

(案)

添加物評価書

ひまわりレシチン

2013年4月

食品安全委員会添加物専門調査会

目次

	頁
<審議の経緯>	2
<食品安全委員会添加物専門調査会専門委員名簿>	2
要 約	4
I. 評価対象品目の概要	5
1. 用途.....	5
2. 名称.....	5
3. 主成分及び成分組成	5
4. 分子式、分子量	7
5. 性状等	7
6. 同種の添加物について	8
7. 評価要請の経緯	8
8. 添加物指定の概要	10
II. 一日摂取量の推計等	10
1. 我が国における摂取量.....	10
2. 海外における使用量	10
III. 安全性に係る知見の概要	11
1. 体内動態	11
2. 毒性.....	14 1413
(1) 遺伝毒性	13
(2) 反復投与毒性	14
(3) ヒトにおける知見	15
IV 国際機関等における評価	15
1. JECFAにおける評価.....	15
2. 米国における評価.....	15
V. 食品健康影響評価	15
別添 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（平成8年厚生省ガイドライン 表2より）	16
<別紙1：略称>	17
<参照>	18

1 <審議の経緯>

- 2 2012年 4月 2日 厚生労働大臣から添加物の指定に係る食品健康影響評価に
3 ついて要請（厚生労働省発食安 0330 第3号）、関係書類の
4 接受
5 2012年 4月 5日 第426回食品安全委員会（要請事項説明）
6 2012年 6月 26日 第107回添加物専門調査会
7 2012年 7月 17日 補足資料の提出依頼
8 2012年 12月 25日 補足資料の接受
9 2013年 4月 25日 第117回添加物専門調査会

10

<食品安全委員会委員名簿>

(2012年6月30日まで)

小泉 直子 (委員長)
熊谷 進 (委員長代理)
長尾 拓
野村 一正
畑江 敬子
廣瀬 雅雄
村田 容常

(2012年 7月 1日から)

熊谷 進 (委員長)
佐藤 洋 (委員長代理)
山添 康 (委員長代理)
三森 国敏 (委員長代理)
石井 克枝
上安平 洌子
村田 容常

11

12 <食品安全委員会添加物専門調査会専門委員名簿>

(2012年 6月 30日まで)

今井田 克己 (座長)
梅村 隆志 (座長代理)
石塚 真由美
伊藤 清美
江馬 眞
久保田 紀久枝
塚本 徹哉
頭金 正博
中江 大
三森 国敏
森田 明美
山添 康
山田 雅巳

(2012年 9月 30日まで)

今井田 克己 (座長)
梅村 隆志 (座長代理)
石塚 真由美
伊藤 清美
江馬 眞
久保田 紀久枝
塚本 徹哉
頭金 正博
中江 大
森田 明美
山田 雅巳

(2012年10月1日から)

今井田 克己 (座長)

梅村 隆志 (座長代理)

石井 邦雄

石塚 真由美

伊藤 清美

江馬 眞

久保田 紀久枝

高橋 智

塚本 徹哉

頭金 正博

中江 大

森田 明美

山田 雅巳

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10

要 約

乳化剤として使用される添加物「ひまわりレシチン」(CAS 登録番号: 8002-43-5) について、各種試験成績等を用いて食品健康影響評価を実施した。 評価に 用いた ~~供した~~ 試験成績は、ひまわりレシチンを被験物質とした遺伝毒性、~~及び~~ 及び 反復投与毒性に関するものである。

1 I. 評価対象品目の概要

2 1. 用途

3 乳化剤（参照 1、2）【委員会資料、本体】

5 2. 名称

6 和名：ひまわりレシチン

7 英名：Sunflower lecithin

8 CAS 登録番号： 8002-43-5（参照 1、2）【委員会資料、本体】

10 3. 主成分及び成分組成

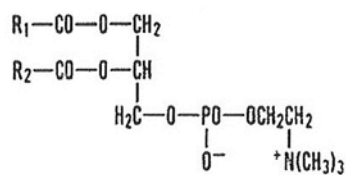
11 (1) 主成分

12 今般、厚生労働省に本品目の添加物としての指定及びそれに関連した規格
13 基準の設定を要請した者（以下「指定等要請者」という。）によれば、添加
14 物「ひまわりレシチン」は、油糧種子（ひまわり種子）から得られたレシチ
15 ンであるとされている。（参照 2）【本体】

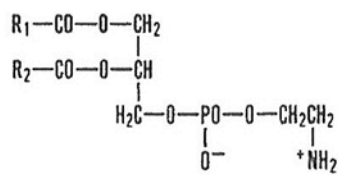
17 Scholfield（1981）及び Cabezas ら（2009）の報告によれば、レシチンの
18 主成分は図 1 に示す 4 種類のリン脂質で、その他の成分としてトリグリセリ
19 ド、遊離脂肪酸、多糖類等により構成されるとされている。（参照 3、4）
20 【文献 15、16】

22 「レシチン その基礎と応用」(1991) Nieuwenhuyzen & Tomás (2008)
23 の報告によれば、レシチンの主成分の一つであるリン脂質の非極性部（脂肪
24 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
25 く、二重結合の数は 0~4 までと様々であるとされている。リ、パルミチン酸、
26 ステアリン酸、オレイン酸、リノール酸、リノレン酸等があるとされている。
27 （参照 5、6）【文献 4、14】

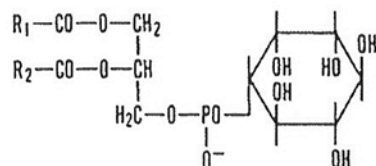
図1 レシチンに含まれる主なリン脂質(参照3)



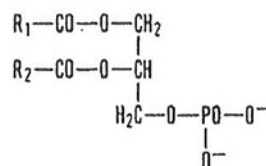
Phosphatidylcholine (PC)



Phosphatidylethanolamine (PE)



Phosphatidylinositol (PI)



Phosphatidic Acid (PA)

¹R1、R2 = C₁₅~C₁₇

(2) 主成分以外の成分

指定等要請者によれば、ひまわりレシチンの栄養成分分析が行われており、その結果、ひまわりレシチンには、脂質が94%、炭水化物が5.5%、水分が0.5%含まれていたとされている。(参照7) 【補足資料本体】

Nieuwenhuyzen & Tomás (2008) の報告によれば、ひまわりレシチンにはリン脂質が47%、その他の成分(脂肪酸等)が53%含まれるとされている。(参照8) 【4】

指定等要請者委託試験報告(2010)によれば、ひまわりレシチンには37%のアセトン可溶物²を含むとされている。また、指定等要請者によれば、これらのうち1%が遊離脂肪酸、36%が中性脂肪であることが認められたとされている。(参照2、9) 【本体、17】

これらの知見を踏まえ、指定等要請者は、ひまわりレシチンの組成を表3-1のとおりとしている(参照7) 【補足資料本体】。このうち、リン脂質が主成分、リン脂質以外が主成分以外の成分と考えられる。

¹本文中で用いられた略称については、別紙1に名称等を示す。

²アセトン可溶物は、中性脂肪(トリグリセリド)及び遊離脂肪酸より構成されるとされている。

表1 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%

Salas ら (2006) 及び Selmair ら (2009) の報告によれば、ひまわりレシチンを含むレシチンに含まれる糖脂質には、グリセロ糖脂質であるモノガラクトシルグリセリド、ジガラクトシルジグリセリド、スルホキノボシルジグリセリドがあるとされている。(参照10) 【補足資料4】

Nieuwenhuyzen & Tomás (2008) の報告によれば、ひまわりレシチンに含まれる遊離脂肪酸は、パルミチン酸、ステアリン酸、オレイン酸、リノール酸、リノレン酸があるとされている。(参照8) 【4】

指定等要請者によれば、ひまわりレシチンに含まれる炭水化物は、スタキオース、ラフィノース、スクロースであるとされている。(参照7) 【補足資料本体】

4. 分子式、分子量

指定等要請者によれば、ひまわりレシチンは化学的純物質ではなく、複数の成分から構成される物質であるため、分子式、分子量を特定することはできないとされている。(参照2) 【本体】

5. 性状等

指定等要請者によれば、添加物「ひまわりレシチン」の成分規格案は、我が国で使用が認められている既存添加物「植物レシチン」等の食品衛生法に基づく成分規格と同様に、含量を設定せず、性状として「本品は、白～褐色の粉末若しくは粒、淡黄～暗褐色の塊又は淡黄～暗褐色な粘稠な液状の物質で、わずかに特異なおいがある。」とされている。(参照2、11) 【本体】

指定等要請者によれば、本品の製造方法案について、上述の Nieuwenhuyzen & Tomás (2008) の報告をもとに、「溶剤（ヘキサン等）で抽出したひまわり油に水（1～3%程度）を 50～70℃程度で添加し攪拌すると、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し、製品とする」とされている。また、この製造方法案は「食品、添加物等の規格基準 E 製造基準」に合致するものとされている。(参照2、5) 【本体、4】

6. 同種の添加物について

添加物「ひまわりレシチン」は我が国での使用は認められていない。現在、我が国で既存添加物として使用が認められているレシチンは表 42 の 5 種類である。食品添加物公定書解説書第七版（1999）によれば、乳化剤としてマーガリン、チョコレート、アイスクリーム類、パン・ビスケットなどに使用されているとされている。（参考 2、12、13）【本体、2】

上述の Nieuwenhuyzen & Tomás（2008）の報告によれば、ひまわりレシチン、ダイズレシチン及びアブラナレシチンの組成の比較は表 23 のとおりとされている。（参考 2、8-5）【本体、4】

Hollo ら（1993）の報告によれば、ひまわりレシチンとダイズレシチンには界面活性、リン脂質の構成に大きな違いはないとされている。（参照 14）【18】

表 42 我が国で使用が認められているレシチン類の一覧

添加物	定義
植物レシチン	アブラナ又はダイズの種子から得られた、レシチンを主成分とするものをいう。
卵黄レシチン	卵黄から得られた、レシチンを主成分とするものをいう。
分別レシチン	植物レシチン又は卵黄レシチンから得られた、スフィンゴミエリン、ホスファチジルイノシトール、ホスファチジルエタノールアミン及びホスファチジルコリンを主成分とするものをいう。
酵素処理レシチン	植物レシチン又は卵黄レシチンから得られた、ホスファチジルグリセロールを主成分とするものをいう。
酵素分解レシチン	植物レシチン又は卵黄レシチンから得られた、ホスファチジン酸及びリゾレシチンを主成分とするものをいう。

表 23 ひまわりレシチン、ダイズレシチン及びアブラナレシチンの組成の比較

	ひまわりレシチン	ダイズレシチン	アブラナレシチン
リン脂質含有量	47%	47%	46%
PC	16%	15%	17%
PE	8%	11%	9%
PI	14%	10%	10%
PA	3%	4%	4%
その他	6%	7%	6%
その他の成分 (脂肪酸等)	53%	53%	54%

7. 評価要請の経緯

JECFA（1974）によれば、レシチンは、ヒトの全ての細胞に必要な成分であるとされている。（参照 15）【5】

「レシチン その基礎と応用」（1991）によれば、特にレシチンの含量の多

1 | い天然由来の食品として、卵、肝臓、大豆、小麦胚芽、肉類、チーズ及び、魚、
2 | 小麦、落花生及び米があげられるとされている。(参照 6) 【24】
3 |

4 | 上述の Nieuwenhuyzen & Tomás (2008) の報告によれば、ハンガリー、ウ
5 | クライナ、フランス等のいくつかの欧州諸国及びアルゼンチンでは製油用とし
6 | て、ひまわりレシチンの製造を含むひまわり油の加工が増加しているとされて
7 | いる。(参照 8-5) 【4】
8 |

9 | Food Chemical Codex (7th edition) においては、添加物「レシチン」は、「レ
10 | シチンは大豆及び他の植物から得られる」と定義されている。(参照 1 6) 【8】
11 |

12 | また、1979 年に FDA は、添加物「レシチン」について、「大豆油、とうも
13 | ろこし油、サフラワー油の精製によって得られる複雑な混合物」として GRAS
14 | (Generally Recognized As Safe: 一般に安全と認められる) 物質と評価し、
15 | 1983 年に一般食品への添加を認めている (参照 1 7、1 8) 【7、9】。2008
16 | 年に指定等要請者は、添加物「ひまわりレシチン」について、添加物「レシチ
17 | ン」との組成比較や、ひまわり種及びひまわり油の毒性等に基づいて GRAS
18 | 物質であることを自己認証し、FDA に届け出たとしている。(参照 2、1 9)
19 | 【本体、10】
20 |

21 | EU では、添加物「レシチン」が、「動植物を物理的加工により得られたリ
22 | ン脂質画分を含む混合物」と定義され、基原が特定されておらず、ひまわりレ
23 | シチンを含めて使用が認められている。(参照 2 0) 【12】
24 |

25 | 今般、添加物「ひまわりレシチン」について、厚生労働省に添加物としての
26 | 指定及び規格基準の設定の要請がなされたことから、厚生労働省は、添加物の
27 | 指定及び規格基準の設定の検討を開始するに当たり、食品安全基本法第 24 条第
28 | 1 項第 1 号の規定に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼したも
29 | のである。(参照 1) 【委員会資料】
30 |

31 | なお、添加物「ひまわりレシチン」については、指定等要請者においては、
32 | 「添加物に関する食品健康影響評価指針」(2010 年 5 月食品安全委員会決定)
33 | (以下「指針」という) 及び「食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指
34 | 針について」(平成 8 年 3 月 22 日衛化第 29 号厚生省生活衛生局長通知) (以下
35 | 「平成 8 年厚生省ガイドライン」という。) に基づき、「当該食品添加物が食品
36 | 常在成分であるか又は食品内若しくは消化管内で分解して食品常在成分になる
37 | ことが科学的明らかな場合」として、毒性に関する資料の添付が一部省略され
38 | て資料の整理が行われている。(参照 2 1)

8. 添加物指定の概要

厚生労働省は、食品安全委員会の食品健康影響評価結果の通知を受けた後に、添加物「ひまわりレシチン」について、添加物としての指定の可否及び規格基準の設定について検討するとしている。なお、使用基準は設けないこととしている。（参照 1）【委員会資料】

II. 一日摂取量の推計等

1. 我が国における一日推定摂取量及び耐容上限量

添加物「ひまわりレシチン」は我が国で未指定であるため、我が国における摂取量データはない。

「レシチン その基礎と応用」（1991）における引用によれば、Fujita & Suzuki（1989）は、我が国において、成人で $1\sim 4$ g/人~~ヒト~~/日のリン脂質を摂取しているとしている。（参照 6）【24】

指定等要請者による生産量統計を元にした計算結果によれば、添加物「植物レシチン」の合計量（製造量+輸入量）は 3,922 t/年であり、平成 21 年の日本の人口 128 百万人及び 365 日/年で除すると、0.08 g/人/日となるとされている。しかし、添加物「植物レシチン」は輸入される食品にも使用されており、生産量統計を基にした計算値では不十分とされている。（参照 2）【要請資料本体】

また、Ishinaga ら（2005）の報告によれば、我が国において 1.6 ± 0.9 g/人~~ヒト~~/日のレシチン~~リン脂質~~を摂取していたとされている。指定等要請者によれば、このようにレシチンは一般の食材に含まれており、添加物「レシチン」の摂取量及びこれと同様になると予測される添加物「ひまわりレシチン」の摂取量はこれらより低くなると予想されるとされている。また、添加物「ひまわりレシチン」は添加物「レシチン」の使用量と同様となることから、添加物「ひまわりレシチン」の一日摂取量は 1.6 ± 0.9 g/人~~ヒト~~/日と推計されている。（参照 ~~6-2 2~~）【~~24~~25】

本専門調査会としては、添加物「ひまわりレシチン」の摂取量が添加物「レシチン」と同様になるとの推測のもと、推計値が過小にならないよう留意し、添加物「ひまわりレシチン」の一日摂取量は 1.6 ± 0.9 g/人/日と考えた。

2. 海外における使用量

JECFA（1974）における一日摂取量の推計によれば、食品中に含まれるレ

シチンの一日摂取量は1～5 g/人/日とされている。(参照15) 【5】

III. 安全性に係る知見の概要

1. 体内動態

「レシチン その基礎と応用」(1991)によれば、リン脂質は膵臓から分泌される膵液中の酵素(ホスホリパーゼ)、及び胆汁酸等により、加水分解され、生体内に取り込まれるとされており、また、種々の動物では、摂取したリン脂質(ホスファチジルコリン)の3%しか糞中へ排泄されないとされている。(参照6) 【19】

分子細胞生物学辞典 第2版によれば、腸管に分泌されて食餌中のリン脂質の消化に関わるのはホスホリパーゼ A2 のアイソザイムのうち、IB であるとされている。(参照23) 【追加】

「からだの構造と機能」(1998)によれば、~~レシチンの構成成分である~~トリグリセリドはリパーゼによってモノグリセリドになり、脂肪酸が切り離され、リン脂質も膵臓の酵素によって分解されるとされている。モノグリセリド、脂肪酸、~~油脂に含まれるコレステロール、リン脂質等、脂溶性のビタミン類~~は胆汁酸の作用によって小粒子状のミセルを形成し、小腸粘膜と接触が可能となり、~~微絨毛~~の間に入り込み吸収されるとされている。(参照24) 【23】

~~「レシチン その基礎と応用」(1991)によれば、リン脂質は膵臓から分泌される膵液中の酵素(ホスホリパーゼ)、及び胆汁酸等により、加水分解され、生体内に取り込まれるとされており、また、種々の動物では、摂取したリン脂質(ホスファチジルコリン)の3%しか糞中へ排泄されないとされている。(参照6) 【19】~~

以上を踏まえ、添加物「ひまわりレシチン」について、指針及び平成8年厚生省ガイドラインにおける「消化管内で分解して食品常在成分になることが科学的に明らかである場合」に該当するかどうかについて、以下のとおり整理した。

- ① 食品添加物の通常の使用条件下で、当該物質が容易に食品内又は消化管内で分解して食品常在成分と同一物質になること。

指定等要請者は、ひまわりレシチンに含まれるリン脂質、糖脂質、中性脂肪(トリグリセリド)、脂肪酸及び炭水化物は、天然のひまわり種子中に常在する成分であることから、①の事項が満たされるとしている。(参

照 7) 【補足資料本体】本専門調査会としては、ひまわりレシチンがひまわり種子と同一の構成成分であることに加えて、ひまわりレシチン構成成分のうち、リン脂質、糖脂質、中性脂肪が消化管内で分解を受けて生じる遊離脂肪酸、リゾリン脂質、ガラクトシルグリセロールについても食品中の常在成分であることから、①の事項が満たされると考えた。

及び

② 食品内又は消化管内での分解に関わる主要な因子（pH、酵素等）が明らかであること。

指定等要請者は、上述の「からだの構造と機能」（1998）、「レシチン その基礎と応用」（1991）、「食物繊維 基礎と応用」（1982）に基づき、ひまわりレシチンの主成分であるリン脂質については、天然のひまわり種子中の常在成分であり、小腸において胆汁酸存在下に膵臓から分泌される膵液中の酵素（ホスホリパーゼ）及び胆汁酸等により加水分解され、生体内に取り込まれるとしている。こと、リン脂質は細胞膜を構成する成分であるため、人間の体内に常在する成分であること、また、その他の成分である中性脂肪及びスクロースは体内で分解、吸収され、脂肪酸は、代謝を受けずに吸収されるとしている。消化管内でグリセロ糖脂質のアシル基が加水分解されて生じた遊離脂肪酸は速やかに吸収され、また、脱アシル化物（ガラクトシルグリセロール）は小腸内で生成後、下部消化管において腸内細菌により分解されるとしている。オリゴ糖（スタキオース、ラフィノース）は、小腸においてほとんど消化されず、腸内細菌によって短鎖脂肪酸やガスに代謝されるとしている。

トリグリセリド、脂肪酸、多糖類は通常のプロセスで、体内で分解、吸収されるとしている。以上より、指定等要請者は、添加物「ひまわりレシチン」について、①、②の事項が確認される満たされるとしている。（参照 2、6、7、24-23、25、26）【本体、19、補足資料本体、23、補足資料 5、補足資料 7】

③ 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であり、他の栄養成分の吸収を阻害しないこと。

指定等要請者は、上述の「レシチン その基礎と応用」（1991）に基づき、摂取した脂質の消化過程において、肝臓で生合成され、胆汁酸と共に分泌されるホスファチジルコリンの量は 1 日当たり 7~22 g であり、これと比べ食品として摂取するレシチン由来のリン脂質に比べはるかに少ない多いとしている。また、ひまわりレシチンの摂取による各成分の摂取量は、ひまわりレシチンの一日摂取量が 1.6±0.9 g/人/日と考えられていることから、中性脂肪はその 4 割程度の 0.2~0.6 g、糖脂質はその 1 割程度の

1 0.06～0.26 g、炭水化物はその5%程度の0.04～0.14 gであり、食品より摂
2 取される量より少ないと考えられるとしている。したがって、ひまわりレ
3 シチンを食品添加物として摂取しても腸管内でのリン脂質に大きな変動は
4 ないことから、他の栄養成分の吸収を阻害することはないと考えられ、③
5 の事項が満たされる確認されるとしている。(参照2、6、7)【本体、19、
6 24、補足資料本体】
7

- 8 ④ 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
9 に排泄されないこと。更に、未加水分解物又は部分加水分解物が生体組織
10 中に蓄積しないこと。

11 指定等要請者は、上述の「レシチン その基礎と応用」(1991)に基づ
12 き、種々の動物では、摂取したリン脂質(ホスファチジルコリン)の3%
13 しか糞中へ排泄されないとされていること及びリン脂質が体内の常在成分
14 であることから、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
15 低いと考えられ、④の事項が満たされる確認されるとしている。(参照2、
16 6、7)【本体、19、補足資料本体】

17 本専門調査会としては、指定要請者の説明に加えて、リン脂質は消化管
18 で大半が分解され、生成する脂肪酸やリゾリン脂質は体内に吸収されたの
19 ちに、生体内の代謝経路で処理されることから、未加水分解物又は部分加
20 水分解物が大量に糞便中に排泄されたり、未加水分解物又は部分加水分解
21 物が生体組織中に蓄積することはないと考えた。
22

- 23 ⑤ 食品添加物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
24 の問題が起きないこと。

25 指定等要請者は、添加物「ひまわりレシチン」は、成分が食品常在成分
26 であること、推定一日摂取量が1.6±0.9 g/人/日より少ない量であると考
27 えられることから、レシチンとしてJECFAにおいて評価されており、欧州
28 を中心に使用基準を設定されずに使用されていることから、過剰摂取によ
29 り重大な問題が起こることとは考えにくいとしている。ただし、油脂の過
30 剰摂取が健康被害をもたらすように、極度な過剰摂取を行った場合、人体
31 に影響が起こることも考えられる。以上より、指定等要請者は、添加物「ひ
32 まわりレシチン」について、⑤の事項が満たされる確認されるとしている。
33 (参照2、7、27、28)【本体、補足資料本体、11、13】
34

35 以上より、本専門調査会としては、ひまわりレシチンが指針における「消
36 化管内で分解して食品常在成分になる事が科学的に明らかである場合」に該当
37 すると判断した。
38

2. 毒性

上述のとおり、添加物「ひまわりレシチン」については、指針及び平成8年厚生省ガイドラインに基づく「当該食品添加物が食品常在成分であるか又は食品内若しくは消化管内で分解して食品常在成分になることが科学的に明らかでない場合」として、毒性に関する資料の添付が一部省略され、遺伝毒性及びげっ歯類の28日間反復投与毒性の試験成績並びにJECFAの評価書のみが指定等要請者から提出されている。

(1) 遺伝毒性

a. 遺伝子突然変異を指標とする試験

指定等要請者委託試験報告(2011)によれば、添加物「ひまわりレシチン」の細菌(*Salmonella typhimurium* TA98、TA100、TA1535、TA1537及び*Escherichia coli* WP2uvrA)を用いた復帰突然変異試験(最高濃度5 mg/plate)が実施されており、代謝活性化系の有無にかかわらず、復帰突然変異コロニー数の用量依存性のある2倍以上の増加は認められず、遺伝子突然変異誘発作用はなかったとされている。(参照29)【21】

b. 染色体異常を指標とする試験

指定等要請者委託試験報告(2011)によれば、添加物「ひまわりレシチン」についてのCHL/IU(チャイニーズ・ハムスター培養細胞)を用いた染色体異常試験(最高濃度5 mg/ml)が実施されており、代謝活性化系の有無にかかわらず、構造異常及び倍数性異常出現率の増加は認められず、陰性であったとされている。(参照30)【22】

以上のとおり、添加物「ひまわりレシチン」については、ガイドラインに規定された最高用量まで実施された試験において、遺伝子突然変異誘発性及び染色体異常誘発性のいずれも認められていない。したがって、添加物「ひまわりレシチン」には、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないものと考えられた。

~~(2) 急性毒性~~

~~上述のとおり、指定等要請者より急性毒性に関する試験成績は提出されていない。~~

~~(3.2) 反復投与毒性~~

指定等要請者委託試験報告(2011)の報告によれば、SDラット(雌雄各群6匹)に、添加物「ひまわりレシチン」(オリーブ油を溶媒として、0、250、

1 500 及び 1,000 mg/kg 体重/日) を 28 日間連日経口投与した試験が実施され
2 ている。その結果、投与期間中のいずれの投与群においても、死亡は認めら
3 れず、一般状態、体重及び摂餌量にも異常は認められなかったとされている。
4 血液学的検査においては、1,000 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で網状赤血球の
5 比率及び数の高値が認められたとされている。指定等要請者は、関連する赤
6 血球系パラメーターに変動はなく、病理組織学的検査においても骨髄に変化
7 がないことから、毒性学的意義がないとしている。1,000 mg/kg 体重/日投与
8 群の雄では、血液生化学的検査においてクレアチニン量の高値、尿検査にお
9 いてナトリウム排泄量の高値とカリウム及びクロール排泄量の高値傾向、器
10 官重量において腎相対重量の低値が、それぞれ認められたとされている。指
11 定等要請者は、これらの変化について、軽微な変動であり、尿量増加傾向や
12 体重増加傾向の影響を受けた可能性もあることから、いずれも偶発的なもの
13 としている。その他の群についての血液生化学的検査、尿検査及び病理学的
14 検査、また、全群についての眼科学的検査においては、いずれも、軽微な変
15 化が散見されたが、被験物質投与による異常と認められなかったとされてい
16 る。以上より、指定等要請者は、添加物「ひまわりレシチン」の NOAEL を
17 雌雄共に最高用量の 1,000 mg/kg 体重/日を超える量としている (参照 3 1)

18 【20】。本専門調査会としては、1,000 mg/kg 体重/日投与群の雌雄における
19 網状赤血球増加について、指定等要請者の見解を是とし、毒性学的意義に乏
20 しいものと判断した。また、1,000 mg/kg 体重/日投与群の雄における各種変
21 化については、指定等要請者の見解に加えて、腎の絶対重量に変化がなく、
22 関連する病理組織学的変化もないことから、同様に毒性学的意義に乏しいも
23 のと判断した。さらに、その他に散見された諸変化についても、指定等要請
24 者の見解を是とし、毒性学的意義に乏しいものと判断した。以上より、本専
25 門調査会としては、本試験における NOAEL を、雌雄共に最高用量である
26 1,000 mg/kg 体重/日であるものと判断した。

27
28 ~~-(4) 発がん性~~

29 ~~上述のとおり、指定等要請者より発がん性に関する試験成績は提出されて~~
30 ~~いない。(参照 2) 【本体】~~

31
32 ~~-(5) 生殖発生毒性~~

33 ~~上述のとおり、指定等要請者より生殖発生毒性に関する試験成績は提出さ~~
34 ~~れていない。(参照 2) 【本体】~~

35
36 ~~(6.3)~~ ヒトにおける知見

37 JECFA (1973) における引用によれば、Atzler & Lehmann (1937) は、
38 ヒトに 22~83 g/日のレシチンを投与したところ、~~予期せぬ反応有害事象~~は認

1 められなかったとしている。(参照 1 5) 【5】

2
3 JECFA (1973) における引用によれば、Merrill (1959) は、ヒトに数ヶ
4 月にわたりレシチンを大量摂取させたところ、血清コレステロールの低下が
5 頻繁に認められたとされている。(参照 1 5) 【5】

8 IV 国際機関等における評価

9 1. JECFA における評価

10 19741973年、JECFA は添加物「レシチン」を「通常、食品用途向けとし
11 て、油糧種子、特に大豆から調製される」と定義し、評価を行っている。評価
12 の結果、レシチンは通常食品添加物として使用される物質に求められるほどの
13 毒性試験が行われていないが、レシチンの栄養学的、臨床学的経験は試験デー
14 タの不完全性を補完するのに十分であると考えられ、ヒトを被験者とした観察
15 が多く行われているため、動物実験から安全な摂取量を計算する必要は無いと
16 考えられ、ひまわりレシチンを含めてレシチンについて、「ADI を特定しな
17 い」としている。(参照 3 2) 【6】

18 2. 米国における評価

19 1979 年に FDA は、添加物「レシチン」について、「大豆油、とうもろこし油、
20 サフラワー油の精製によって得られる複雑な混合物」として GRAS (Generally
21 Recognized As Safe: 一般に安全と認められる) 物質と評価している (参照 1
22 7、1 8)。2008 年に指定等要請者は、添加物「ひまわりレシチン」について、
23 添加物「レシチン」との組成比較や、ひまわり種及びひまわり油の毒性等に基
24 づいて GRAS 物質であることを自己認証し、FDA に届け出たとしている。(参
25 照 1、1 9) 【10】

26 V. 食品健康影響評価

- 1 別添 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
- 2 する場合の検討事項（平成8年厚生省ガイドライン 表2より）
 1. 食品添加物の通常の使用条件下で、当該物質が容易に食品内又は消化管内で分解して食品常在成分と同一物質になること。
 2. 食品内又は消化管内での分解に関わる主要な因子（pH、酵素等）が明らかであること。
 3. 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であり、他の栄養成分の吸収を阻害しないこと。
 4. 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ないこと。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こと。
 5. 食品添加物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起きないこと。

4
5

1 <別紙 1 : 略称>

略称	名称等
CHL/IU	チャイニーズ・ハムスター培養細胞
EU	European Union : 欧州連合
GRAS	Generally Recognized As Safe : 一般的に安全とみなされる
JECFA	Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives : FAO/WHO : 合同食品添加物専門家会議
PA	Phosphatidic Acid : ホスファチジン酸
PC	Phosphatidylcholine : ホスファチジルコリン
PE	Phosphatidylethanolamine : ホスファチジルエタノールアミン
PI	Phosphatidylinositol : ホスファチジルイノシトール

2
3

1 <参照>

- 1 厚生労働省, 「ひまわりレシチン」の添加物指定及び規格基準設定に関する食品健康影響評価について, 第 426 回食品安全委員会 (平成 24 年 4 月 5 日) 【委員会資料】
- 2 カーギルジャパン(株), 食品添加物の指定要請添付資料 ひまわりレシチン, 2012 年 2 月 22 日 【要請資料本体】
- 3 Scholfield CR: Composition of Soybean Lecithin. J Am Oil Chem Soc. 1981; 58(10): 889-92 【15】
- 4 Cabezas DM, Diehl EK and Tomás MC: Sunflower Lecithin: application of a Fractionation Process with Absolute Ethanol. J Am Oil Chem Soc. 2009; 86:189-96 【16】
- ~~5 Nieuwenhuyzen WV and Tomás MC: Update on vegetable lecithin and phospholipid technologies. Eur.J.lipid Sci.Technol.2008; 110: 472-86 【4】~~
- 6 菰田 衛:レシチン その基礎と応用. 幸書房 1991; pp.4-5, 102-53, ~~101-108~~ 【14、19、24】
- ~~7 カーギルジャパン (株), ひまわりレシチンの補足資料提出依頼に関する調査結果, 2012 年 11 月 29 日 【補足資料本体】~~
- ~~8 Nieuwenhuyzen WV and Tomás MC: Update on vegetable lecithin and phospholipid technologies. Eur.J.lipid Sci.Technol.2008; 110: 472-86 【4】~~
- ~~9 食品環境検査協会, 試験成績証明書 (ひまわりレシチンの第 8 版食品添加物公定書「レシチン」の規格基準値測定法に基づく分析結果), 平成 22 年 10 月 18 日 【17】~~
- ~~10 Salas JJ, Martinez-Force E, Garces R: Accumulation of Phospholipids and Glycolipids in Seed Kernels of Different Sunflower Mutants (Helianthus annuus). JACOS, 2006; 83(6): 539-45 【補足資料 4】~~
- 11 厚生労働省, 第八版食品添加物公定書, 2007
- 12 既存添加物名簿 (平成八年四月十六日厚生省告示第百二十号)
- 13 鈴木郁生, 野島庄七, 谷村顕雄 監修: 第 7 版食品添加物公定書解説書 レシチン. 廣川書店, 東京 1999; D-1487-8 【2】
- 14 Hollo J, Peredi J, Ruzics A, Jeranek M and Erdelyi A: Sunflower Lecithin and Possibilities for Utilization. The American Oil Chemists' Society 1993, 70(10)— 【18】

-
- 1 5 Lecithin. In WHO(ed.), Food Additives Series 5, Safety evaluation of certain food additives, prepared by the seventeenth report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA), Geneva, 25 June-4 July 1973, WHO, Geneva, 1974 【5】
- 1 6 Lecithin. In Institute of Medicine of the National Academies (ed.), Food Chemicals Codex 3rd edition, National Academies Press, 1981; 166-7, Food Chemicals Codex 7th edition, National Academies Press, 2010-2011; 571-2 【8】
- 1 7 Database of Select Committ on GRAS Substances (SCOGA) Reviews: Lecithin. Report No.106, 1979 【9】
- 1 8 The Code of Federal Regulations, Title 21 (Food and Drug), Chapter 1, FDA 21CFR§ 184.1400Lecithin 【7】
- 1 9 Expert panel report concerning the generally recognized as safe(GRAS) status of sunflower lecithin for use in foods. November 14; 2008 【10】
- 2 0 European Parliament and Council of the European Union: Commission Directive 2008/84/EC, E 322 LECITHINS. Official Journal of the European Union, 20.9.2008 【12】
- 2 1 厚生省, 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 2 2 日衛化第 2 9 号)
- 2 2 Ishinaga M, Ueda A, Mochizuki T, Sugiyama S and Kobayashi T: Cholesterol Intakes Is Associated with Lecithin Intake in Japansese People. The American Society for Nutritional Sciences J Nutr, 2005; 135: 1451-5 【25】
- 2 3 東京科学同人: 分子細胞生物学辞典 第 2 版 2008 ; 841 【追加】
- 2 4 A. シェフラー、S. シュミット編: からだの構造と機能. 西村書店 1998 ; p. 266 【23】
- 2 5 菅原達也: 糖脂質の消化管吸収と栄養生理機能に関する研究. 日本栄養・食糧学会誌 2007 : 60(1); 11-7 【補足資料 5】
- 2 6 日本食物繊維学会: 食物繊維/基礎と応用. 第一出版 1982 ; 80-89 【補足資料 7】
- 2 7 海外における最終製品へのひまわりレシチンの使用状況: 米国 (指定等要請者作成資料) 【11】

-
- 28 海外における最終製品へのひまわりレシチンの使用状況：フランス、ドイツ、イギリス（指定等要請者作成資料） 【13】
- 29 （株）イナリサーチ：最終報告書 ひまわりレシチンの細菌を用いる復帰突然変異試験 FJ10374（2010年12月29日），（カーギルジャパン（株）委託試験）【21】
- 30 （株）イナリサーチ：最終報告書 ひまわりレシチンの哺乳類培養細胞を用いる染色体異常試験 FJ10375（2010年1月19日）．（カーギルジャパン（株）委託試験） 【22】
- 31 （株）イナリサーチ：最終報告書 ひまわりレシチンのラットにおける28日反復経口投与毒性試験 FJ10376（2011年3月30日）．（カーギルジャパン（株）委託試験） 【20】
- 32 Lecithin, prepared at the 41st JECFA (1993). In FAO (ed.), Food and Nutrition Paper 52 add 2; 1993. 【6】