

厚生労働省発生食 0125 第 1 号
令和 4 年 1 月 25 日

食品安全委員会
委員長 山本 茂貴 殿

厚生労働大臣 後藤 茂之
(公 印 省 略)

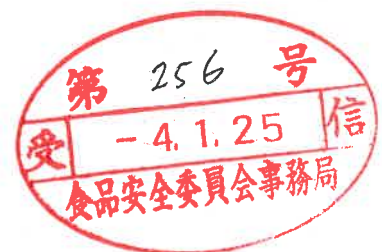
食品健康影響評価について

食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 1 項第 1 号の規定に基づき、下記事項について、同法第 11 条第 1 項に規定する食品健康影響評価に関する貴委員会の意見を求めます。

記

食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 12 条及び第 13 条第 1 項の規定に基づき、以下に掲げるものについて、人の健康を損なうおそれのない添加物として新たに定めるとともに、規格基準を設定すること。

フィチン酸カルシウム



「フィチン酸カルシウム」の食品安全基本法第 24 条に基づく 食品健康影響評価について

食品添加物「フィチン酸カルシウム」について、新規指定及び規格基準設定の検討を開始するに当たり、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第 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するものである。

評価依頼添加物の概要は、以下のとおりである。

なお、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、薬事・食品衛生審議会において、新規指定及び規格基準の設定について検討することとしている。

1. 今回の諮問の経緯

- ・フィチン酸カルシウムについては、日EU経済連携協定において添加物の指定に向けた手続きを行うことが規定されている。
- ・令和4年1月24日、指定等要請者からの指定及び規格基準設定の要請を受理

2. 評価依頼物質の概要

名称	フィチン酸カルシウム	
分子式等	EU等では、CAS番号 [3615-82-5] として規定されている。 CASではフィチン酸（イノシトールヘキサリン酸）とカルシウム及び／又はマグネシウムの塩（分子式： $C_6H_{18}O_{24}P_6 \cdot xCa \cdot xMg$ ）として登録されている。	
用途	製造用剤（清澄剤）	
成分概要	フィチン酸カルシウムはフィチン酸のカルシウム塩（マグネシウム塩を含むもの）であり、ぶどう酒中ではフィチン酸イオンとカルシウムイオン、マグネシウムイオンに解離する。フィチン酸イオンは、ぶどう酒中で過剰の鉄イオンと難溶性のキレートを形成し、沈殿する。生じた沈殿を滓（おり）引き、ろ過等の工程で除去することにより、過剰量の鉄によるぶどう酒の混濁を防止し、清澄効果を発揮する。	
日本における使用状況	指定されていない。	
使用基準（案）	フィチン酸カルシウムは、ぶどう酒以外の食品に使用してはならない。 フィチン酸カルシウムの使用量は、フィチン酸カルシウムとしてぶどう酒1Lにつき0.08 g以下でなければならない。	
国際機関、海外での状況等	JECFA、EFSA、FDA	JECFA 及び EFSA では、フィチン酸カルシウムの安全性評価は確認できない。 FASEB（FDA の委託を受けて評価を実施）では、現在フィチン酸カルシウムが使用されているレベルでは、公衆への危険性を示唆する合理的根拠はないと結論づけた（1975年）。
	国際規格	なし（Codex）
	使用状況	EUでは、赤ワインに8 g/hL以下の量で使用でき、フィチン酸カルシウムで処理した後、ワインには微

		<p>量の鉄が含まれていなければならないとされている。</p> <p>米国では、EU で生産されたフィチン酸カルシウムを用いて製造した赤ワインの国内での流通が認められている。</p> <p>オーストラリアでは、ワインへの加工助剤としての使用が認められている。</p>
食品安全委員会での評価等	初回	

CAS (Chemical Abstracts Service) : ケミカル・アブストラクト・サービス

FASEB (Federation of American Societies for Experimental Biology) : 米国実験生物学会連合

EFSA (European Food Safety Authority) : 欧州食品安全機関

EU (European Union) : 欧州連合

FDA (Food and Drug Administration) : 米国食品医薬品局

JECFA (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives) : FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

1hL=100L