



食安発第1015003号
平成19年10月15日

内閣府食品安全委員会事務局長

厚生労働省医薬食品局食品安全部長



ポリソルベート類の使用基準について

ポリソルベート 20、同 60、同 65 及び同 80（以下「ポリソルベート類」という。）に係る食品健康影響評価の結果については、平成19年6月7日付け府食第573号により食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あて通知されたところですが、「食品安全委員会とリスク管理機関との連携・政策調整の強化について」（平成16年2月18日関係府省申合せ。以下「申合せ」という。）の1（2）①に基づき、ポリソルベート類の食品添加物としての指定の可否に関する薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会（以下「添加物部会」という。）の審議結果について、下記のとおり情報提供します。

また、申合せの1（2）②に基づき、ポリソルベート類の使用基準案を下記のとおり変更した場合において、当該変更が食品健康影響評価の結果に影響を与えることがないか照会します。

記

1. 使用基準案の見直し理由

ポリソルベート類の使用基準案については、食品安全委員会における平成15年の健康影響評価の審議開始時は別紙1（以下「当初案」という。）のとおりであった。その後、厚生労働省は、ポリソルベート類は国際汎用添加物であり、今般、コーデックス委員会においてポリソルベート類の基準策定が大幅に進んだこと及び米国等より当初案からの更なる使用基準の拡大の要望があったことを踏まえ、当初案の見直しを行った。これを受け、添加物部会は、下記の2. の設定方針に基づき、別紙2の使用基準案とすることが適当であると評価した。

2. 基本的な考え方

使用基準案は、ADIの範囲内で以下の設定方針に基づき、別紙2のとおり設定した。

- (1) コーデックス基準（ステップ8として採択及び基準検討中のものを含む。以下同じ。）の食品分類及び当該食品での最高使用濃度を、原則として、採用する。（なお、最高使用濃度は米国又はEUにおいて認められている使用濃度のうち、高い方がコーデックス基準となっているものが大部分である。）
- (2) コーデックス基準であって、米国又はEUにおいて使用が認められている食品を使用対象食品とする。



以上の方針により設定した使用基準案について別紙3の考え方に基づき摂取量の推計を行ったところ、最大推定摂取量は ADI の範囲内であることが確認された。また、使用基準案での対象食品の範囲は米国、EU での対象食品の範囲にとどまることから、指定後の我が国での使用実態は、欧米諸国の推定摂取量（12 ～ 111mg/ヒト/日）を超える可能性は小さいと考える。

使用基準案

ポリソルベート 20

○欧米でともに認められている範囲の使用基準案

対象食品案	使用基準案 (g/kg)	US	EU
ミルク又はクリーム代替品 (ココナッツミルク等)	4	4	5
(アイスクリーム・アイスマ ルク・プディング・ヨーグル ト)	1	1	3
ショートニング	10	10	10
冷凍菓子	1	1	3
ケーキ・ケーキミックス	3	4.6 or 5	3
ドレッシング (マヨネーズを含む)	3	3	5

○要請に基づく使用基準案

即席麺調味料	4.6		
--------	-----	--	--

ポリソルベート 60、65、80

ポリソルベート 20 と同様の使用基準とする。

使用基準案

ポリソルベート 20

対象食品案	使用基準案 (g/kg) (ポリソルベート 80 として)
カプセル・錠剤等通常の食品形態でない食品	25
ココア及びチョコレート製品、ショートニング、即席麺の添付調味料、ソース類、チューインガム、乳脂肪代替食品	5.0
アイスクリーム類、菓子の製造に用いる装飾品（糖を主成分とするものに限る。）、加糖ヨーグルト、ドレッシング、マヨネーズ、ミックスパウダー（焼菓子及び洋生菓子の製造に用いるものに限る。）、焼菓子（洋菓子に限る。）、洋生菓子	3.0
あめ類、スープ、フラワーペースト（ココア及びチョコレートを主要原料とし、これに砂糖、油脂、粉乳、卵、小麦粉等を加え、加熱殺菌してペースト状とし、パン又は菓子に充てん又は塗布して食用に供するものに限る。）、氷菓	1.0
海藻の漬物、チョコレートドリンク、野菜の漬物	0.50
非熟成チーズ	0.080
海藻の缶詰及び瓶詰、野菜の缶詰及び瓶詰	0.030
その他の食品	0.020

ただし、ポリソルベート 60、ポリソルベート 65 若しくはポリソルベート 80 の 1 種以上と併用する場合にあっては、それぞれの使用量の和がポリソルベート 80 として基準値以下でなければならない。また、低カロリー食品としての特別用途表示の許可又は承認を受けた場合は、この限りでない。

ポリソルベート 60、65、80

ポリソルベート 20 と同様の使用基準とする。

使用基準案に基づく最大摂取量は以下により推定した。

- ① 食品分類毎の一日摂取量は、平成17年度食品添加物一日摂取量調査の報告書（以下「平成17年度報告」という。）に基づいた。
- ② 平成17年度報告における食品分類とコーデックス基準での食品分類の対応を整理し、各食品分類の食品摂取量を推定した。
- ③ 最大摂取量は以下の計算方法により推定した。

$$\text{最大推定摂取量} = \sum (\text{食品分類毎の食品摂取量}) \times (\text{食品分類での最大使用濃度})$$

その結果、最大推定摂取量は289mg/ヒト/日であり、ヒト体重を50kgと仮定すると、ADI (10mg/kg 体重/日) との比は0.578と計算された。