

ポリソルベート 20、同 60、同 65 及び同 80 について

1 経緯

厚生労働省は、平成 14 年 7 月の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会での了承事項に従い、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）で国際的に安全性評価が終了し、一定の範囲内で安全性が確認されており、かつ、米国及び EU 諸国等で使用が広く認められていて国際的に必要性が高いと考えられる食品添加物 46 品目については、企業等からの指定要請を待つことなく、指定に向けた検討を開始する方針を示している。

ポリソルベート類は、この方針に基づき、添加物指定等の検討を開始するに当たり、食品安全基本法に基づき、食品健康影響評価が依頼されたものである。

2 ポリソルベート類について

ポリソルベート類は、ソルビトール及び無水ソルビトールの水酸基の一部を脂肪酸（主としてポリソルベート 20 ではラウリン酸、同 60 及び 65 ではステアリン酸、同 80 ではオレイン酸）でエステル化し、エチレンオキシド約 20 分子を縮合させたもので、米国、EU、韓国等の諸外国で広く食品添加物として認められている非イオン性の界面活性剤であり、諸外国では添加物（乳化剤、分散化剤、可溶化剤）としてパン、ケーキミックス、サラダドレッシング、ショートニングオイルなどに広く利用されている。

JECFA では、1973 年の第 17 回会合において、ポリソルベート 20、同 60、同 65、同 80 のほか同 40（今回指定要請の対象外）はグループ化合物として一日摂取許容量（ADI）0 ~ 25mg/kg/day が設定され、コーデックスにおいてはポリソルベート類の使用基準案が提案されている。

米国では、ポリソルベート 60、同 65 及び同 80 について、使用対象食品、使用最高濃度、成分規格等が個別に定められており、また、ポリソルベート 20、同 60 及び同 80 は合成香料及び同助剤として使用できる。FDA は、ポリソルベート 20、同 60、同 65 及び同 80 のグループ ADI として 1500mg/ヒト/日（0 ~ 25mg/kg/day）を設定している。

EU では、ポリソルベート 20、同 40、同 60、同 65 及び同 80 が認可されており、使用基準及び成分規格が設定されている。欧州連合食品科学委員会（SCF）は、1983 年にグループ ADI として 0 ~ 10mg/kg/day を設定している。