

(案)

対象外物質※ 評価書

イノシトール

2010年7月

食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会

※ 食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第3項の規定に基づき、人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質

目次

	頁
〈審議の経緯〉	2
〈食品安全委員会委員名簿〉	2
〈食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会専門委員名簿〉	2
要 約	3
I. 評価対象動物用医薬品及び飼料添加物の概要	4
1. 用途	4
2. 一般名	4
3. 化学名	4
4. 分子式	4
5. 分子量	4
6. 構造式	4
7. 使用目的及び使用状況等	4
II. 安全性に係る知見の概要	5
1. 吸収・分布・代謝・排泄	5
2. 毒性に関する知見	6
(1) 急性毒性試験	6
(2) ヒトにおける知見	6
3. FDA における評価について	6
III. 食品健康影響評価	6
〈別紙1 検査値等略称〉	8
〈参照〉	9

〈審議の経緯〉

- 2005年 11月 29日 対象外物質告示（参照1）
2010年 2月 15日 厚生労働大臣より食品衛生法第11条第3項の規定に基づき、
人の健康を損なうおそれのないことが明らかである物質を
定めることに係る食品健康影響評価について要請（厚生労働
省発食安第0215第45号）
2010年 2月 18日 第320回食品安全委員会（要請事項説明）
2010年 7月 28日 第39回肥料・飼料等専門調査会

〈食品安全委員会委員名簿〉

（2009年7月1日から）

小泉 直子（委員長）
見上 彪（委員長代理*）
長尾 拓
野村 一正
畑江 敬子
廣瀬 雅雄
村田 容常

*：2009年7月9日から

〈食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会専門委員名簿〉

（2009年10月1日から）

唐木 英明（座長）
酒井 健夫（座長代理）
青木 宙 高橋 和彦
秋葉 征夫 舘田 一博
池 康嘉 津田 修治
今井 俊夫 戸塚 恭一
江馬 眞 細川 正清
桑形 麻樹子 宮島 敦子
下位 香代子 元井 葎子
高木 篤也 吉田 敏則

要 約

食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 11 条第 3 項の規定に基づき、人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質（対象外物質）イノシトールについて、各種評価書等を用いて食品健康影響評価を実施した。

以下、調査会終了後作成。

1 I. 評価対象動物用医薬品及び飼料添加物の概要

2 1. 用途

3 動物用医薬品

4 飼料添加物（飼料の栄養成分その他の有効成分の補給）

5

6 2. 一般名

7 和名：イノシトール

8 英名：Inositol

9

10 3. 化学名

11 IUPAC

12 英名：cyclohexane-1,2,3,4,5,6-hexol

13 CAS (No.87-89-8)

14

15 4. 分子式

16 $C_6H_{12}O_6$

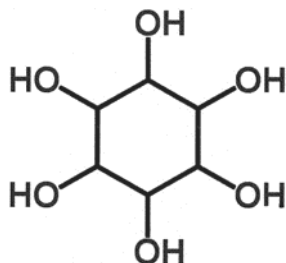
17

18 5. 分子量

19 180.16

20

21 6. 構造式



22

23

24 7. 使用目的及び使用状況等（参照 2~5）

25 イノシトールは、ビタミン様作用物質であり、広く動植物に分布している。（参照
26 2：公定書：参照 3；医学辞典「ビタミン様作用物質」p1743）

27 ビタミンは、生物が正常な生理機能を維持するため、必要量は微量であるが体内
28 で生合成できないか、できても十分でなく、食物から栄養素として取り入れなけれ
29 ばならない一群の有機化合物（通常、タンパク質、炭水化物、脂肪及び無機質以外
30 の物質）の総称である。（参照 4：医学辞典「ビタミン」p1742）

31 また、同様の作用を持ちながら、一般にヒト及び哺乳類において必ずしも栄養素
32 として外部から摂取する必要がないものはビタミン様作用物質で、これらはその溶
33 解性から水溶性と脂溶性に分類される。多くのビタミンは、補酵素や補欠分子族の

1 主要構成成分として生体反応に関与している。(参照 3 ; 医学辞典「ビタミン様作用物質」
2 p1743、参照 4 : 医学辞典「ビタミン」 p1742) イノシトールは、かつては水溶性ビタミン
3 と分類されていたが、現在は、水溶性ビタミン様作用物質として分類されている。
4 (参照 5 : 生物学辞典「水溶性ビタミン」 p716)

5 イノシトールは、シクロヘキサン六価アルコールの総称で、9 つの異性体が存在
6 する。そのうち、ミオイノシトールのみが生理活性を有するため、一般にイノシト
7 ールという場合ミオイノシトールを指す。(参照 2 : 公定書)

8 日本では、イノシトールは、動物用医薬品としての承認はない。

9 飼料添加物としては、飼料の栄養成分その他の有効成分の補給を目的に指定され
10 ており、対象飼料、添加量等の規定はない。

11 食品添加物としては、既存添加物（強化剤）として使用されており、使用基準は
12 定められてない。

13 ヒト用の医薬品として、滋養強壮等を目的としたドリンク剤等に使用されている。

14
15 イノシトールは、食品に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度の導入に
16 伴い、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 11 条第 3 項の規定に基づき、人の
17 健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める
18 物質（以下「対象外物質」という。）として、暫定的に定められている。今回、対
19 象外物質イノシトールについて、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24
20 条第 2 項の規定に基づく食品健康影響評価が厚生労働省から食品安全委員会に要請
21 された。

22 23 II. 安全性に係る知見の概要

24 本評価書は、食品添加物公定書解説書等のイノシトールの主な科学的知見を整理
25 したものである。

26 27 1. 吸収・分布・代謝・排泄（参照 2、5、6）

28 大部分の哺乳動物において、イノシトールはグルコースから生合成される。また、
29 その他の糖（ガラクトース、キシロース等）からも生成される。ヒトにおいて、生
30 合成は腎臓その他の臓器で認められている(参照 2 : 公定書 p20、参照 6 : ビタミンの事
31 典「イノシトールの化学的性質と生体内における合成と分布」)。

32 植物中では遊離型のイノシトール又はそのリン酸エステル体（フィチン酸）とし
33 て、米穀類や種子に多く含まれている。動物体内では遊離型のイノシトール又はイ
34 ノシトール・リン脂質（主としてホスフォチジルイノシトール）として、肝臓や筋
35 肉に多く含まれている。存在している。

36 イノシトールの腸管吸収は、能動輸送吸収によって行われ、腸管からのイノシト
37 ールの取り込みはほぼ完全に行われていると考えられる。が、フィチン酸はカルシ
38 ウムイオンとキレートを生成することから、カルシウムの多い食事などの場合、イ

ノシトールの利用が半減する。

イノシトールは、大部分が遊離の形態で血液中を移行するが、少量ながらホスファチジルイノシトールが血液中のリポタンパク質と結合した形で見出される。腎臓及び脳におけるイノシトール含有量は高く、血漿からの移行が特異的であると考えられている。遊離のイノシトールはこれらの組織には能動輸送で、また、肝臓にはキャリアによる担体輸送で取り込まれることが知られている。

イノシトールの大部分の分解は、腎臓において、グルクロン酸サイクルとペントースサイクルによって行われる。(参照 2 : 公定書、参照 6 : ビタミンの事典「イノシトールの生体内動態」)

水溶性ビタミンの欠乏は特異な欠乏症を惹起するが、過剰の場合は尿中に排泄されるため、過剰症はみられないとされ。(参照 5 : 生物学辞典「水溶性ビタミン」p716) 水溶性ビタミン様作用物質であるイノシトールについても顕著な過剰症はないと考えられる。

2. 毒性に関する知見 (参照 7)

(1) 急性毒性試験

マウス (系統不明) の経口投与におけるミオイノシトールの LD₅₀ は 10 g/kg 体重であった。(参照 7 : 栄養研)

(2) ヒトにおける知見

経口投与では、一般的に安全性が高いとされており、副作用としては吐き気、疲労感、頭痛及び目まいが報告されている。また、イノシトールを 4 及び 10 週間経口投与 (それぞれ 12 及び 6 g/ヒト/日) しても有意な副作用はみられなかった。(参照 7 : 栄養研)

3. FDA における評価について (参照 8、9)

FDA では、イノシトールは、食品中に Good Manufacturing Practice (GMP) に基づいて使用される場合、一般に安全とみなされる (GRAS : Generally Recognized as Safe) 物質とされている。

また、飼料中に、GMP 及び Good Feeding Practice に基づいて使用される場合、GRAS とされている。(参照 8、9 : FDA)

III. 食品健康影響評価 (参照 10)

イノシトールは、水溶性ビタミン様作用物質で、ヒト体内でも生合成される。広く植物及び動物中に存在し、食品としても摂取されている。

水溶性ビタミンは、過剰の場合は尿中に排出されるため、過剰症はみられないことから、水溶性ビタミン様作用物質であるイノシトールについても、同様と考えられる。

1 したがって、動物に投与されたイノシトールは、動物体内で蓄積されることはな
2 いと考えられることから、食品を介して動物用医薬品及び飼料添加物由来のイノシ
3 トールをヒトが過剰に摂取することはないものと考えられる。

4 外国における評価等において、食品及び飼料に使用される物質として安全性に懸
5 念を生じさせる知見は得られていない。

6 また、動物用医薬品、飼料添加物、食品添加物及びヒト用医薬品等さまざまな分
7 野での使用実績においても、これまでに安全性に関する問題は認められていないと
8 ともに、イノシトールを含む食品の長年の食習慣における弊害も認められていない
9 (参照 10)。

10 以上のことから、イノシトールは、動物用医薬品及び飼料添加物として通常使用
11 される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないこ
12 とが明らかであるものであると考えられる。

13

14

1 <別紙 1 検査値等略称>

略称	名称
FDA	米国食品医薬品庁
LD ₅₀	半数致死量

1 <参照>

- 2 1 食品衛生法第 11 条第 3 項の規定により人の健康を損なうおそれのないことが明
3 らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質を定める件（平成 17 年厚生労
4 働省告示第 498 号）
- 5
- 6 2 "myo-イノシトール" 谷村顕雄. 食品添加物公定書解説書. 第 8 版. 棚元憲一 監修.
7 廣川書店, 2007, p. D201-203.
- 8
- 9 3 "ビタミン様作用物質". 鈴木肇. 南山堂 医学大辞典. 南山堂, 2004, p.1743
- 10
- 11 4 "ビタミン". 鈴木肇. 南山堂 医学大辞典. 南山堂, 2004, p.1742
- 12
- 13 5 "水溶性ビタミン". 八杉龍一.小関治男.古谷雅樹.日高敏隆. 岩波 生物学辞典.第 4
14 版. 岩波書店, 2002, p.716
- 15
- 16 6 木村修一. "イノシトール". ビタミンの事典. 日本ビタミン学会編. 朝倉書
17 店,1996, p. 431-441.
- 18
- 19 7 "イノシトール".国立健康・栄養研究所. 「健康食品」の安全性・有効性情報
- 20
- 21 8 Food and Drug Administration (FDA). "Sec. 184.1370 Inositol". CFR - Code of
22 Federal Regulations TITLE 21--FOOD AND DRUGS. 2008.
- 23
- 24 9 Food and Drug Administration (FDA). "Sec. 582.5370 Inositol". CFR - Code of
25 Federal Regulations TITLE 21--FOOD AND DRUGS. 2008.
- 26
- 27 10 平成 20 年度 農薬等のポジティブリスト制度における対象外物質の食品健康影
28 響評価に関する情報収集調査 報告書 平成 21 年 3 月.