

食品添加物の指定要請添付資料

ひまわりレシチン

2012年3月28日

1.資料概要

品名、定義、用途、必要性、起源及び外国における使用状況に関する資料

(1) 品名	3
(2) 定義	3
(3) 用途	3
(4) ひまわりレシチンの国内での必要性	3
(4) 起源又は発見の経緯	4
(5) 外国における使用状況	5

物理化学的性質及び成分規格に関する資料

(1) 名称	6
(2) 構造式又は示性式	6
(3) 分子式及び分子量	6
(4) 含量規格	7
(5) 製造方法	7
(6) 性状	7
(7) 確認試験	7
(8) 示性値	7
(9) 純度試験	7
(10) 乾燥減量	8
(11) 強熱残留物(強熱残分)	8
(12) 定量法	9
(13) 食品添加物の安定性	9
(14) 食品中の食品添加物の分析法	9
(15) 成分規格案の設定根拠	9

有効性に関する資料

(1) 食品添加物としての有効性及び他の同種の添加物との効果の比較	10
(2) 食品中での安定性	11
(3) 食品中の栄養成分に及ぼす影響	11

安全性に関する資料

(1) 毒性に関する資料	12
(2) 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について	12
(3) 体内動態に関する資料	15
(4) 国際機関等における評価	15
(5) 食品添加物の1日摂取量に関する資料	16

使用基準案に関する資料

参考資料

2. 品名、定義、用途、必要性、起源及び外国における使用状況に関する資料

(1) 品名

和名：ひまわりレシチン
英名：Sunflower lecithin

(2) 定義

本品は、油糧種子(ひまわり種子)から得られたもので、その主成分は、リン脂質である。

※「食品、添加物の規格基準」(告示第 370 号)添加物の規格基準 D 成分規格¹⁾における「レシチン」(以下、「成分規格で規定されているレシチン」)に準ずる。

(3) 用途

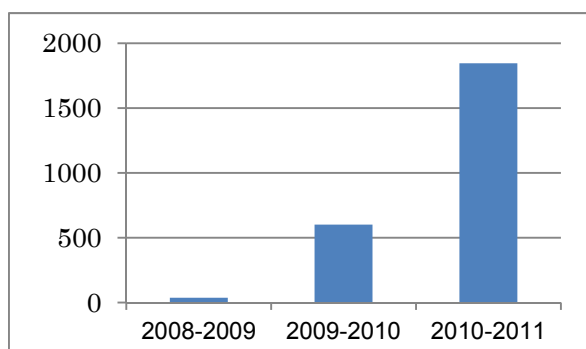
乳化剤

(4) ひまわりレシチンの国内での必要性

ひまわりレシチンは、欧州、米国においては非遺伝子組換えであり、かつ、アレルギー物質表示に関わらない乳化剤として扱われている。具体的には Cargill 社として、過去 3 年間で日本を除く世界 39 カ国(ドイツ、ベルギー、フランス、イギリス、米国、カナダ、マレーシア、タイ、アラビア、ニュージーランド、南アフリカ等)にひまわりレシチンの販売実績がある。

欧州を中心とした食品メーカー(ネスレ社等)では、主にチョコレートなど菓子類や飲料の乳化剤用途として、非遺伝子組み換え大豆を使用したレシチンが入手困難な状況から、ひまわりレシチンへの切替えを進めている。Cargill 社の納入実績として、2009 年 6 月～2010 年 5 月と 2010 年 6 月～2011 年 5 月の販売量の比較では 3 倍に増加している。(図 1)

図 1. 世界 39 カ国での Cargill 社のひまわりレシチン納入実績 (トン)



2008-2009	38 トン
2009-2010	602 トン
2010-2011	1845 トン

【日本国内におけるひまわりレシチンの状況】

日本におけるレシチンの状況としては、食品添加物公定書第四版までは「大豆リン脂質」とされていたが、国際規格にあわせ動植物原料よりのレシチンを含むこととし、昭和 61 年に改訂された食品添加物公定書第五版で、品名を「レシチン」とし、「油糧種子又は動物原料から得られたもので、その主成分は、リン脂質である。」と定義された²⁾。

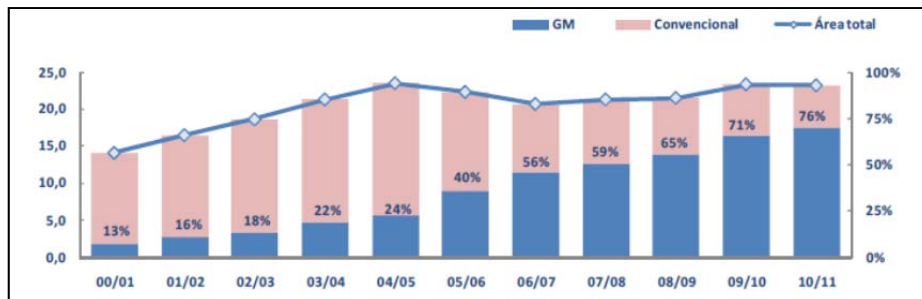
FAO/WHO 規格では、動物原料からもつくられるが、主に油糧種子から作ったものと規定し、また FCC(Food Chemical Codex)規格は、食品用、大豆から作ったものと規定している。すなわち、商業用または工業用レシチンとは、油糧種子または動物原料から物理操作により分離し

たもので、ホスファチジルコリン、ホスファチジルエタノールアミンおよびホスファチジルイノシトールなどのリン脂質を主成分とし、これに中性脂肪、脂肪酸、炭化水素などを含む複雑な成分を指す³⁾。

しかし、平成7年に作成された既存添加物名簿に植物レシチンの基原・製法・本質の欄には「アブラナ科アブラナ (*Brassica campestris* LINNE)、マメ科ダイズ (*Glycine max* MERRILL) の種子より得られた油脂より、分離して得られたものである。主成分はレシチンである。」と記載があり、その他の油糧種子に関する記述がないことから、油糧種子であるひまわりから抽出された「ひまわりレシチン」は、既存添加物に該当せず日本国内での使用が認められていない。

【大豆レシチンと非遺伝子組み換え大豆の作付け状況】

非遺伝子組み換え原料を使用した植物レシチンの主要原料として使用される大豆の生産・加工・輸出国であるブラジルにおいて、2003年に遺伝子組み換え種の作付けが解禁されてからは、遺伝子組み換え種の作付け率は上昇を続け、2010～2011年の作付け率は70%以上となっている。(下図参照)。



(Céleres 社調べ。左軸:作付け面積。単位ヘクタール。右軸:作付け率)

この事より、分別生産流通管理された大豆の確保が困難となり、その結果、非遺伝子組み換え大豆を原料とした大豆レシチンの生産も困難となり、供給の逼迫から、欧州の多くのチョコレートメーカーが大豆レシチンからひまわりレシチンへの切り替えを行っている。しかし、日本国内でのひまわりレシチンの使用が許可されていないため、輸出を制限するなどの処置を行う必要がある。

世界的なひまわりレシチンの使用状況、および世界的な非遺伝子組み換え大豆の供給状況を鑑み、欧州ビジネス協会 (European Business Council)より、ひまわりレシチンの日本国内での早急な使用許可が求められている。

(5) 起源又は発見の経緯

レシチンはグリセロリン脂質の一つで、動植物界に広く分布し、生体膜の構成に関与している。1811年、Vauquelinが脳髄中に脂肪にリンが結合した物質である事を見出し、1850年に至って Gobley がこの物質を卵黄と脳髄から単離し、ギリシア語の卵黄 Lekithos にちなんでレシチンと命名され、更に、1925年に Leven、Rolfらは大豆リン脂質から単一レシチンとその他リン脂質を分離した²⁾。レシチンは大豆(0.4～0.5%)などの油糧種子や卵黄(8～10%)に多く含まれ、リン脂質の分離技術も確立されて、工業的に大豆レシチンの大量生産が行われ、安価に供給されるようになった²⁾。市販品の多くはホスファ

チジルコリン(PC)、ホスファチジルエタノールアミン(PE)、ホスファチジルイノシトール(PI)及びその他の微量成分から構成されるものである²⁾。

ひまわりレシチンに関しては、1993年にJ. Hollo, J. Perediらによって、「ハンガリー、ウクライナ、フランスなど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て、ひまわり種の加工が増加している。この製油の中にひまわりレシチンの製造が含まれる。」と報告されており⁴⁾、工業的にひまわりレシチンが製造されていたことが記載されている。

(6) 外国における使用状況

1) JECFA (FAO/WHO) による評価

1973年JECFAによって「一日摂取許容量を特定せず」と評価され⁵⁾、「通常、食品用途向けとして、油糧種子、特に大豆から調整される」と定義つけられた⁶⁾。その基原は特定されていない。

2) 米国における使用

レシチンは米国において乳化剤(21CFR§ 184.1400)⁷⁾としての使用がFDAにより認められている。この21CFR§ 184.1400の規定の中で、レシチンはFCC(Food Chemical Codex)に合致する事と定義されている⁸⁾。さらに、1979年にThe Select Committee on GRAS Substance (SCOGS)によって安全性評価が行われ、何らかの安全性が疑われるエビデンスはないと結論付けている⁹⁾。しかし、21CFR§ 184.1400において「レシチンは大豆、サフラワー及びコーンの油脂から抽出される」と記載されており、ひまわりレシチンについては記載がない。一方、FCCでは「レシチンは大豆、及びその他の植物から得られる」と記載されており基原は特定されていない。そのため、2008年にCargill社がGRAS物質(Generally Recognized as Safe Substances: 米国において一般に安全と認められる食品)としての自己認証¹⁰⁾を行ったことにより、ひまわりを原料としてレシチンを使用した製品が米国市場において使用され始めた。¹¹⁾

3) 欧州における使用

1978年にCouncil Directive 78/664/EECにおいて認可されており、E322として登録されている。「レシチンは、動植物を物理的加工により得られたリン脂質画分を含む混合物」と記載されており、基原は特定されていない。2008年に改訂され現在ではCommission Directive 2008/84/ECとして使用が認められている¹²⁾。そのため、ひまわりを原料としてレシチンを使用した製品が欧州(フランス、ドイツ、イギリス)の市場において確認する事ができる¹³⁾。

レシチンの安全性評価に関する資料を探したが、調べた限りでは資料の存在を確認する事はできなかった。

4) ひまわりレシチンの製造状況

現在、約7,300トン/年のひまわりレシチンがウクライナで製造されており、その多くが欧州、特に西欧州で消費されている。さらには非遺伝子組み換え大豆を用いたレシチンの減少、他社のひまわりレシチン生産量増加によって、ひまわりレシチンの生産量、消費量がともに増加している。

約 2,500 トン/年のひまわりレシチンがハンガリーで製造され、欧州、米国で使用されている。さらに、2,000 トン/年がアルゼンチンで製造され、その多くが欧州へと輸出され、消費されている。

3. 物理化学的性質及び成分規格に関する資料

(1) 名称

ひまわりレシチンまたはレシチン(一括名:乳化剤)

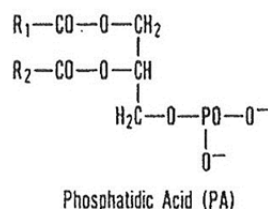
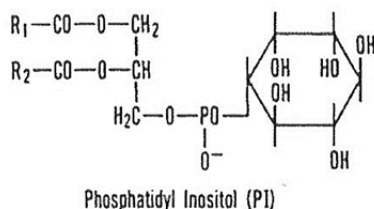
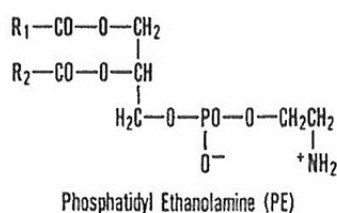
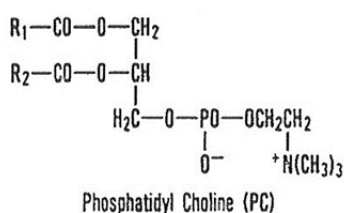
INS: No.322 ⁶⁾

CAS No:8002-43-5 ⁶⁾

(2) 構造式

レシチンは、リン脂質の非極性部(脂肪酸など)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く、また、二重結合の数は 0~4 までと様々である ¹⁴⁾。リン脂質の構造としてはグリセリンに脂肪酸(飽和、不飽和)、リン酸、塩基などが結合した複合脂質である ³⁾。下記の 4 種類を主成分とし、それぞれ構造式が異なる ⁴⁾。

構造式 ¹⁵⁾



PC:ホスファチジルコリン
 PE:ホスファチジルエタノールアミン
 PI:ホスファチジルイノシトール
 PA:ホスファチジン酸
 R1 及び R2:脂肪酸

リン脂質の他、複数の構成成分(トリグリセリド、遊離脂肪酸、多糖類等)により形成されている ¹⁶⁾。脂肪酸としてはパルチミン酸(16:0)、ステアリン酸(18:0)、オレイン酸(18:1)、リノール酸(18:2)、リノレイン酸(18:3)が含まれている ⁴⁾。

(3) 分子式及び分子量

「食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針(以後、指定指針と記載)、IV 食品添加物の指定及び使用基準改正の要請書に添付すべき資料、3. 指定要請書添付資料の作成上の留意事項、(3) 物理化学的性質及び成分規格に関する資料、(3) 分子式及び分子量」に従い、食品添加物公定書の通則に準拠する必要があると考える。

食品添加物公定書の通則には「3. 物質名の次に()で分子式をつけたものは、化学的純物質を意味する。」とあることから、レシチンは天然の原料より製造される物質であ

って、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為、ひまわりレシチンとしての分子式、分子量を特定することはできない。そのため、分子式、分子量の記載は不要であると考える。

(4) 含量規格

JECFA、FCC、ECの規格基準値に設定がなく、また、それらの規格基準と整合性を保つためにも、不要と考える。

(5) 製造方法

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°C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⁴⁾。一般に粘度調整と含量を調整するため、ひまわり油を加えることが多い。高純度品を得る場合はアセトンで脱油する。

ひまわりレシチンは「食品添加物の規格基準」製造基準Eに合致する。

(6) 性状 (「成分規格で規定されているレシチン」と同様)¹⁾

白~褐色の粉末若しくは粒、淡黄~暗褐色の塊又は淡黄~暗褐色の粘稠な液状の物質で、わずかに特異なおいがある。

(7) 確認試験 (「成分規格で規定されているレシチン」と同様)¹⁾

- 1) 本品 1g を分解フラスコに入れ、これに粉末とした硫酸カリウム 5g、硫酸銅 0.5g 及び硫酸 20ml を加える。次にフラスコを約 45° に傾け、泡立ちがほとんどやむまでに穏やかに加熱し、更に温度上げて沸騰させ、内容物が青色の透明な液となった後、更に 1~2 時間加熱する。冷後、等容量の水を加え、この液 5ml にモリブデン酸アンモニウム溶液(1→5)10ml を加えて加熱するとき、黄色の沈殿を生じる。
- 2) 本品 0.5g に塩酸(1→2)5ml を加え、水浴中で 2 時間加熱した後、ろ過し、検液とする。検液 10µl につき、塩化コリン溶液(1→200)を対照液とし、1-ブタノール/水/酢酸混液(4:2:1)を展開溶媒としてろ紙クロマトグラフィーを行う。展開溶媒が約 25cm 上昇したとき展開をやめ、風乾した後、ドラージェンドルフ試液を噴霧して呈色させ、自然光下で観察するとき、対照液から得たスポットに対応する赤だいたい色のスポットを認める。ただし、ろ紙は、クロマトグラフィー用 2 号を使用する。

(8) 示性値

JECFA、FCC、ECの規格基準値に設定がなく、また、それらの規格基準と整合性を保つためにも、不要と考える。

(9) 純度試験 (「成分規格で規定されているレシチン」と同様)¹⁾

1) 酸価 40 以下

本品約 2g を精密に量り、石油エーテル 50ml を加えて溶かし、次にエタノール 50ml を加えて検液とする。油脂類試験法中の酸価の試験を行う。

2) トルエン不溶物 0.30% 以下

本品約 10g を精密に量り、トルエン 100ml を加えて溶かす。不溶物をろつぼ型ガラスろ過器(1G4)でろ過し、トルエン 25ml を用いて数回洗い、ガラスろ過器と共に 105℃で 1 時間乾燥した後、デシケーター中で放冷し、その質量を精密に量る。

3) アセトン可溶物 40% 以下

本品約 2g を精密に量り、50ml 目盛付共栓遠心管に入れ、石油エーテル 3ml を加えて溶かし、アセトン 15ml を加えてよくかき混ぜた後、氷水中に 15 分間放置する。これにあらかじめ 0~5℃に冷却したアセトンを加えて 50ml とし、よくかき混ぜ、氷水中に 15 分間放置した後、毎分約 3000 回転で 10 分間遠心分離し、上層液をフラスコにとる。なお、共栓遠心管の沈殿物に 0~5℃のアセトンを加えて 50ml とし、氷水中で冷却しながらよくかき混ぜた後、同様に遠心分離する。この上層液を先のフラスコに合わせ、水浴上で蒸留し、残留物を 105℃で 1 時間乾燥し、その質量を精密に量る。

4) 過酸化物価 10 以下

本品約 5g を精密に量り、250ml 共栓三角フラスコに入れ、クロロホルム/酢酸混液(2:1)35ml を加え、静かに振り混ぜて溶かす。次に窒素を通じて器内の空気を十分に置換し、窒素を通じながらヨウ化カリウム試液 1ml を正確に量って加える。次に窒素をとめ、直ちに栓をして 1 分間振り混ぜた後、暗所に 5 分間放置する。この液に水 15ml を加え、再び栓をして激しく振り混ぜた後、0.01mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定し(指示薬デンプン試液)、次式によって過酸化物価を求める。別に空試験を行い、補正する。

$$\text{過酸化物価} = \frac{0.01\text{mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液の消費量(ml)}}{\text{試料の採取量(g)}} \times 10$$

5) 重金属 Pb として 20μg/g 以下(1.0g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0ml)

6) ヒ素 As₂O₃として 4.0μg/g 以下(0.50g, 第 3 法, 装置 B)

(10) 乾燥減量(「成分規格で規定されているレシチン」と同様)¹⁾

2.0% 以下

本品が粉末の場合は、乾燥減量測定法により試験を行う。本品が粒若しくは塊又は粘稠な液体の場合には、本品約 3g をあらかじめ質量を精密に量った海砂約 15g 及び質量を精密に量った小ガラス棒と共にひょう量瓶に入れて、その質量を精密に量り、小ガラス棒を用いて速やかに粉碎して 2mm 以下の大きさにし、又は均一に混合した後、小ガラス棒と共に加熱し、乾燥減量を測定する。

(11) 強熱残留物(強熱残分)

JECFA、FCC、EC の規格基準値に設定がなく、また、それらの規格基準と整合性を保つためにも、不要と考えます。

ただし、レシチンの主要成分はリン脂質のため、強熱残分試験を行うことで得られる無機物量には、リン脂質の構成成分であるリンが多く含まれ、レシチン中の無機物、または不純物を測定する事は出来ないと考える。

(12) 定量法

JECFA、FCC、ECの規格基準値に設定がなく、また、それらの規格基準と整合性を保つためにも、不要と考える

(13) 食品添加物の安定性

レシチンの主要成分であるリン脂質は常温であれば、安定な物質であり、分解は起こらないと考える。

しかし高温で保存した場合、酸価、過酸化価の上昇が懸念されるため、「成分規格で規定されているレシチン」においてそれぞれの基準値が設定されています。ひまわりレシチンにおいても、酸価、過酸化価の設定は必要と考える。

尚、ひまわりレシチンの保存試験、及び大豆レシチンの保存試験に関する文献等を確認する事はできなかった。

(14) 食品中の食品添加物の分析法

レシチンはすべての食品(動植物の細胞膜)に存在する物質であり、複数の構成成分(リン脂質、トリグリセリド、遊離脂肪酸、多糖類等)により形成されている。そのため、食品中に添加されたひまわりレシチンのみを分析する事は不可能と考える。また、「6. 使用基準案に関する資料」より使用基準を設定する必要がないと考えるため、「指定指針、IV食品添加物の指定及び使用基準改正の要請書に添付すべき資料、3. 指定要請書添付資料の作成上の留意事項、(14)食品中の食品添加物の分析法」に従い省略することが可能と考える。

(15) 成分規格案の設定根拠

ひまわりレシチンは「成分規格のレシチン」と同様の製造方法により分離され、リン脂質を主成分とする組成は大豆を原料とする植物レシチンと同様の機能を有する。また、JECFA、FCC、ECにおいては基原を限定せず、大豆を原料とする植物レシチンと同様にひまわりを原料とするレシチンが規格基準化され、食品に用いられている。(表1)

表1. 世界の規格基準値と「食品衛生法における成分規格で規定されているレシチン」

	FAO/WHO	European Union E322	FCC	食品衛生法 ¹⁾ (既存添加物)	本規格案
アセトン可溶物(%)	-	-	-	40 以下	40 以下
アセトン不溶物(%)	60 以上	60 以上	50 以上	-	-
トルエン不溶物(%) (ヘキサン不溶物)	0.3 以下	0.3 以下	(0.3 以下)	0.30 以下	0.30 以下
水分(%)	-	-	1.5 以下	-	-
乾燥減量(%)	2 以下	2.0 以下	-	2.0 以下	2.0 以下
酸価(mg KOH /g)	36 以下	35 以下	36 以下	40 以下	40 以下
過酸化価(meq/kg)	10 以下	10 以下	100 以下	10 以下	10 以下
重金属(Pbとして ppm)	-	10 以下	-	20 以下	20 以下
ヒ素(Asとして ppm)	-	3 以下	-	4 以下 (As ₂ O ₃ として)	4 以下 (As ₂ O ₃ として)
鉛(mg/kg)	2 以下	5 以下	1 以下	-	-
水銀(mg/kg)	-	1 以下	-	-	-

JECFA、FCC、ECの規格基準値と整合性を保つために、日本国内においても既存添加物である植物レシチンと同一の規格基準として取り扱うのが妥当であると考えます。

尚、財団法人食品環境検査協会で、ひまわりレシチンを用いて、「成分規格で規定されているレシチン」の定める分析方法にて試験を行ったところ、財団法人食品環境検査協会によって全ての項目において合致する事が確認された。(表2)

表2. 試験結果:成分規格で規定されているレシチンで定めた分析方法による結果¹⁷⁾

試験項目	試験結果	規格基準値
性状	適	
確認試験(1)	適	
(2)	適	
《純度試験》		
(1) 酸価	適(25)	40 以下
(2) トルエン不溶物	適(0.12%)	0.30%以下
(3) アセトン可溶物	適(37%)	40%以下
(4) 過酸化価	適(1 未満)	10 以下
(5) 重金属	適	20 金属物価以下
(6) ヒ素	適	4.0 属物価溶以下
乾燥減量	適(0.4%)	2.0%以下

4. 有効性に関する資料

(1) 食品添加物としての有効性及び他の同種の添加物との効果の比較

レシチンは、乳化・分散・湿潤などの界面活性を有し、乳化剤としてモノグリセリドに次いでマーガリン、チョコレート、アイスクリーム類、パン・ビスケットなど多く使用されており、添加量としては、大豆レシチンと同様であり、0.1~2.0%と少量の添加で効果を発揮することができる²⁾。リン脂質は疎水性の炭化水素鎖(非極性部)と親水性の極性基(極性部)を分子内に持っているため、両性媒性の性質を示す。この特性が水と油の界面の張力を低下させ、乳化系を安定化させる¹⁴⁾。そのため、有効性を代表する数値として、リン脂質の含有量が考えられる。

ひまわりレシチンと既存添加物名簿に記載ある大豆レシチンを比較した場合、ひまわりレシチンの界面活性、リン脂質の構成に大きな違いがない事¹⁸⁾、大豆レシチン及びアブラナレシチンの組成との比較が文献⁴⁾に記載されている。この組成の比較において、ひまわりレシチンと大豆レシチンのリン脂質含有量について 47%と同一であることから、上述のようにリン脂質の含有量より、ひまわりレシチンは乳化剤として大豆レシチンと同様の効果が期待できる。(表3及び表4)

表3. 原料の違いによるレシチン中のリン脂質含有量

	大豆	アブラナ	ひまわり
リン脂質含量	47%	46%	47%
その他の成分(脂肪酸等)	53%	54%	53%

表 4. 原料の違いによるレシチン中のリン脂質の組成

リン酸エステル部位	大豆	アブラナ	ひまわり
PC (phosphatidylcholine)	15%	17%	16%
PE (phosphatidyletanolamine)	11%	9%	8%
PI (phosphatidylinositol)	10%	10%	14%
PA (phosphatidic acid)	4%	4%	3%
その他の部位	7%	6%	6%
計(リン脂質含量/レシチン)	47%	46%	47%

(2) 食品中での安定性

上述のように、レシチンは複数の構成成分(リン脂質、トリグリセリド、遊離脂肪酸、多糖類等)により形成されており¹⁶⁾、すべての食品(動植物の細胞膜)に存在する物質である³⁾⁵⁾。また食品への添加は微量(0.1~2.0%程度)であり²⁾、主として乳化安定を目的に使用される。酸性で w/o 型、アルカリ性では o/w 型の乳化性を示し、安定なエマルジョンとなる²⁾。

(3)食品中の栄養成分に及ぼす影響

下記はドイツ・Cargill Texturizing Solutions Deutschland GmbH & Co.KG 社で測定(一部計算値)したところ、表 5 の通りであった。ひまわりレシチンは、すでに植物レシチンを使用している食品への置き換えとして使用され、さらに同様の添加量で使用される。そのため、食品の栄養成分に及ぼす影響はないもの、または少ないものとする。

表 5. ひまわりレシチンの栄養成分(典型/100g)

エネルギー	868 kcal		
タンパク質	0 g	炭水化物	5.5 g
脂質	94 g	—糖類	3 g
—飽和脂肪酸	6 g	—食物繊維	0 g
—トランス脂肪酸	0.1 g	ナトリウム	30 mg
—コレステロール	0 mg	カルシウム	200 mg
水分	0.5 g	ビタミン E	100 mg

5. 安全性に関する資料

(1) 毒性に関する資料

ひまわりレシチンは欧州、米国(Cargill 社製造品限定)で使用が認可されておお、国際的に広く使用されている添加物である。すでに JECFA の安全性評価が終了し、「一日摂取許容量を特定せず」と評価されており、欧州において、多くの食品にひまわりレシチンが長年にわたり使用されている¹³⁾。植物レシチンは、リン脂質、脂肪酸、トリグリセリドを主成分としており¹⁶⁾、表 3 及び表 4 よりひまわりレシチンと大豆レシチンは近似した物質であることから、基原原料の違いによる安全性に関する差は無いものとする。安全性評価が終了している点、日本国内で植物レシチン(大豆、アブラナ)が認可されている点、原料に関する差が無い事から食品健康影響評価については、JECFA の大豆レシチンを用いた安全性評価⁶⁾を参照できると考える。

(2) 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について

1. ひまわりレシチンは、天然のひまわり種子中の常在成分であるリン脂質を主成分とする。また、リン脂質は細胞膜を構成する成分である為、人間の体内に常在する成分である³⁾。またその他のトリグリセリド、脂肪酸、多糖類は通常の過程で、体内で分解、吸収されるため、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物質になると考える。
2. 主成分である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ため¹⁹⁾、消化管内での分解に関わる主要な因子が明らかであるとする。
3. 食品の消化の過程で、摂取した脂質に対し、肝臓で生合成されたホスファチジルコリンが胆汁酸とともに分泌される。人体で生合成されるホスファチジルコリンの量は 1 日当たり 7~22g で、食品由来のリン脂質に比べはるかに多い¹⁹⁾事から、ひまわりレシチン由来のリン脂質が他の栄養成分の吸収を阻害することはないと考えられ、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あり、他の栄養成分の吸収を阻害しないと考える。
4. 「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」との記載が参考資料¹⁹⁾中にあること、体内の常在成分である事から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と考える。
5. ひまわりレシチンはレシチンとして JECFA において評価されており、欧米を中心に使用されており¹¹⁾¹³⁾、使用基準は設定されていないことから、過剰摂取により重大な問題が起こるとは考えにくい事より、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おきないと考える。但し、油脂の過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、人体に影響が起こる事も考えられる。

したがって、試験項目については、上記内容を十分に考慮し、「げっ歯類の 28 日間反復投与毒性試験」及び「変異原性試験」を株式会社イナリサーチで実施致した

<試験項目>

- 1) 28 日反復投与毒性試験結果²⁰⁾
- 2) 変異原性試験結果
 - 微生物を用いる復帰変異試験²¹⁾
 - 哺乳類培養細胞を用いる染色体異常試験²²⁾

尚、試験項目については、1) 及び 2) の試験結果より判断し、変異原性試験の一つである「げっ歯類を用いる小核試験」は実施しなかった。

その理由としては、1) 28 日反復投与毒性試験結果において雌雄ともに無毒性量は最高用量 1000 mg/kg 以上と判定され、2) 変異原性試験結果において陰性の結果となったためである。すなわち、両試験結果より、高い無毒性量に加え、遺伝子突然変異は誘発されず、染色体の構造異常及び染色体数のいずれにも影響を与えなかったこと意味する。

この事は「評価指針、第 2 安全性に係る知見、2 毒性試験、(6) 遺伝毒性試験(17 ページ)」の判断手順にも合致し、哺乳類培養細胞を用いる染色体異常試験が陽性になった際に、「げっ歯類を用いる小核試験」の結果を持って判断するとある。

実施した試験結果、さらには海外での長い食経験において問題が報告されていない事から判断し、vivo での染色体異常である小核試験を実施しなかった。

<遵守する基準及び参照するガイドライン>

- 1) GLP: 厚生省令第 21 号「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」
(1997 年 3 月 26 日、一部改正厚生労働省令第 114 号 2008 年 6 月 13 日)
- 2) ガイドライン: 「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」
(1996 年 3 月 22 日付衛化第 29 号)

<試験結果・要約>

- 1) 28 日反復投与毒性試験結果
 - まとめ

ひまわりレシチンの 250、500 及び 1000mg/kg/day を 1 群雌雄各 6 匹の CrI :CD(SD)ラットに 28 日間連続強制経口投与して、その反復投与毒性を調べた。対照群にはオリーブ油を同様の方法で投与した。投与期間中にいずれの投与群においても、死亡は認められず、一般状態、体重及び摂餌量にも異常は認められなかった。投与 4 週の血液学的検査において、雌雄ともに 1000mg/kg 群で網状赤血球の比率及び数が高値を示した。しかし、関連する赤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髓に異常値はないことから、毒性学的意義のない変化と判断した。その他、眼科学的検査、尿検査、血液生化学的検査及び病理学的検査のいずれにおいても、被験物質投与による異常は認められなかった。

以上のように、ひまわりレシチンの 1000mg/kg 投与により、毒性学的な意義はないものの雌雄ともに網状赤血球の増加がみられたことから、無影響量は雌雄ともに 500mg/kg/day と判

断された。また、ひまわりレシチンの無毒性量は雌雄ともに 1000mg/kg/day を超える量と判断された。

- 個別データ

JECFA の評価結果⁵⁾より、レシチンの LD₅₀に関する情報は文献に記載はなかった。5%のブドウ糖(1 ml/kg/min)を含む 1.2%卵黄リン脂質のエマルジョンを猫へ急速注入したところ、呼吸器官及び循環システムに影響は見られなかった。大豆リン脂質を用いた急速注入では血圧を下げる結果となった。(Schuberth & Wretlind, 1961)

- 卵黄、大豆、水素添加大豆リン脂質は非経口の栄養の目的で油脂のエマルジョンに使用される。高度に精製されたリン脂質を使用した最新のエマルジョンは動物及び人に対し、副作用を発生することがまれに見られた。ただし非経口であっても毒性はないものとみなす事ができる。

-

2) 変異原性試験結果

-微生物を用いる復帰変異試験

ひまわりレシチンの遺伝子突然変異誘発性について細菌を用いて検討した。

塩基対置換型の遺伝子突然変異を検出する Salmonella typhimurium TA100、TA1535 及び Escherichia coli WP2uvrA の 3 菌株と、フレームシフト型の遺伝子突然変異を検出する Salmonella typhimurium TA98 及び TA1537 の 2 菌株を使用し、プレインキュベーション法により試験を実施した。用量設定試験及び本試験とも代謝活性化系存在下(以下、代謝活性化法と略)及び非存在下(以下、直接法と略)の条件で試験を実施した。

ひまわりレシチンの用量は、用量設定試験では直接法及び代謝活性化法とも公比 3 で 2~500 µg/plate の 8 用量で実施した。本試験では直接法及び代謝活性化法とも公比 2 で 156.3~5000µg/plate の 6 用量で実施した。

その結果、用量設定試験及び本試験とも、代謝活性化の有無にかかわらず、いずれの菌株においても陰性対照群復帰変異コロニー数に対して用量依存性のある 2 倍以上の増加は見られず、再現性のある結果が得られた。

以上の結果から、本試験条件下では、用いた 5 菌株に対してひまわりレシチンの遺伝子突然変異誘発作用はないものと判定された。

-哺乳類培養細胞を用いる染色体異常試験

ひまわりレシチンの哺乳類培養細胞への染色体異常誘発性の有無について評価するため、チャイニーズ・ハムスター培養細胞(CHL/IU 細胞)を用いて薬物代謝活性化酵素系(S9mix)の存在下又は非存在下で試験を行った。

ひまわりレシチンの用量は、S9mix 非存在下(以下、直接法と略)の 6 時間及び S9mix 存在下(以下、代謝活性化法と略)では 625、1250、2500 及び 5000µL の 4 用量で実施し、直接法 24 時間では 312.5、625、1250、2500 及び 5000µL の 5 用量で実施した。

その結果、いずれの処理法とも、構造異常及び倍数性異常出現率の有意な増加は認められず、陰性と判断された。

以上の結果から、本試験条件下ではひまわりレシチンは CHL/1U 細胞に対して染色体異常を誘発しないと判定された。

<総括>

今回行ったすべての毒性試験結果から、ひまわりレシチンは、染色体異常、遺伝子突然変異を誘発しないと判定され、その無毒性量は 1000mg/kg/day を超える量と判断された。

これらの結果より毒性学的影響はないものと実証された。

(3) 体内動態に関する資料

レシチンは「3. 物理化学的性質及び成分規格に関する資料、(5) 製造方法」に記載したようにひまわり油より分離される。そのため、油脂の消化及び吸収より、レシチンの体内動態を考察する事ができると考える。油脂、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²³⁾。モノグリセリド、脂肪酸、油脂にふくまれるコレステロール、リン脂質、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、微繊毛の間に入り込み吸収される²³⁾。さらに詳しくは、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¹⁹⁾ 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」との記載が参考資料¹⁸⁾中にあることから、大量に糞便中に排泄されずに、体内でリン脂質として使用されると考えられる。

(4) 国際機関等における評価

1) FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) における評価

JECFA は 1973 年の第 17 回会議において、レシチンについて、通常、食品用途向けとして、油糧種子、特に大豆から調整される物質として、その安全性を評価している⁵⁾。基原原料の特定について記載がなく、大豆を原料とするレシチンを用いた毒性試験結果が報告されている。通常食品添加物として使用される物質に求められる程の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タの不完全性を補完するのに十分であると考えられ、人に被験者とした観察が多く行われているので、動物実験から安全な摂取量を計算する必要はないと考えられたことより、「一日許容摂取量を特定せず」と評価されている。

評価には大豆レシチンが用いられたが、通常、食品用途向けとして、油糧種子、特に大豆から調整される」と定義づけられているため、JECFA における評価は大豆レシチンのみならず、全ての油糧種子より得られたレシチンを対象としており、ひまわりレシチンもこれに含まれていると考える。

2) 米国 FDA における評価

1979 年に The Select Committee on GRAS Substance (GRAS 物質(一般的に安全と認められる物質)に関する特別委員会 : SCOGS)によって安全性評価が行われ、2 年間のラットにおける摂食試験(1400mg/kg/日)において、何らかの安全性が疑われるエビデンスがないと結論付けている。

2008 年に Cargill 社が GRAS 物質 (Generally Recognized as Safe Substances : 米国において一般に安全と認められる食品)としての自己認証を提出し、専門家(Dr.J.J.Hlywka, Dr.R.J.Scheuplein, Dr.J.Scimeca)によって GMP に基づき製造された Cargill 社のひまわりレシチンは、FDA の定めるレシチンと同一の規格を担保しているものとして結論付けられている。その結果、Cargill 社のひまわりレシチンに限って米国国内で使用されている。

3) 欧州連合における評価

EC 規制に関してはレシチンの安全性評価に関する資料を探したが、調べた限りでは資料の存在を確認する事はできなかった。

(5) 食品添加物の1日摂取量に関する資料

レシチンはあらゆる食品に含まれ、特に含量の多い天然由来の食品としては、卵、肝臓、大豆、小麦胚芽、肉類、チーズ、魚があげられる²⁴⁾。さらに、ヒトが摂取するレシチンは、これらの食品素材のほか、レシチンを使用した加工食品であるマーガリン、チョコレート、アイスクリーム類、パン・ビスケット、その他菓子類、乳製品等がある²⁾。

レシチンの摂取量は日々のメニューが変化するので特定する事は困難であるが、日本人の場合、成人で1日当たり1~4gのリン脂質を摂取すると言われている²⁴⁾。また別の文献²⁵⁾において388人の日本人を調査したところ、平均として1.6±0.9g/日のリン脂質摂取量であったとの結果の記載がある。前述のようにレシチンは一般の食材に含まれており、商業的にレシチンとして添加される量はこの数値より低くなることが推測される。

また生産量統計を基に一日摂取量を計算したところ、次のデータより植物レシチンの摂取量は0.08g/日と計算された。しかし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一日摂取量の計算値では不十分である。よって文献の数値のほうが信憑性が高いと考える。

(生産量統計を基にした一日摂取量の計算)

	製造量	輸入量	合計量(kg)
植物レシチン	2,835,000	1,086,860	3,921,860

日本の人口 : 127,510,000 人(平成 21 年、統計局人口の推移と将来人口より抽出)

推定摂取量 : 合計量(g)/人口/365 日 → 0.08g/日

ひまわりレシチンに関しては、大豆レシチンの添加量と同様になることが推測されるので、ひまわりレシチンとしての1日摂取量は1.6±0.9g/日より少ない量であると考えられる。

6. 使用基準案に関する資料

上述の通り、ひまわりレシチンは JECFA において評価されており、欧米を中心に使用されており^{11) 13)}、使用基準は設定されていない。

国内においては植物レシチン(大豆及びアブラナ)が使用可能であり、JECFA と同じく、使用基準は設定されていない。また、ひまわりレシチンは大豆レシチンに組成が近似しており^{4) 18)}同様の有効性を有している。

以上のことより、ひまわりレシチンに使用基準を設定する必要はないと考える。

以上

【参考資料】

- 資料 1) : 第 8 版食品添加物公定書・レシチン規格基準値
- 資料 2) : 第 7 版食品添加物公定書解説書 レシチン D-1487~1488
第 8 版食品添加物公定書解説書 レシチン D-1811~1813
- 資料 3) : 「レシチン その基礎と応用」(菰田 衛著、幸書房 1991 年発行、2 ページ)
- 資料 4) : “Update on vegetable lecithin and phospholipid technologies. ”
W.V.Nieuwenhuyzen and M.C.Tomas
(Eur.J.lipid Sci.Technol.2008, 110, 472-486)
- 資料 5) : Summary of evaluations performed by JECFA-Lecithin
- 資料 6) : JECFA Lecithin (レシチン) 規格基準値
- 資料 7) : FDA 21CFR§ 184.1400Lecithin (レシチン) 規定
- 資料 8) : FCC Lecithin (レシチン) 定義
- 資料 9) : Database of SCOGA Reviews / Lecithin (Report No.106 in 1979)
- 資料 10) : “Expert panel report concerning the generally recognized as safe(GRAS) status of sunflower lecithin for use in foods” (November 14, 2008)
- 資料 11) : 世界での使用状況(米国)
- 資料 12) : Commission Directive 2008/84/EC, E 322 LECITHINS
- 資料 13) : 世界での使用状況(フランス、ドイツ、イギリス)
- 資料 14) : 「レシチン その基礎と応用」(菰田 衛著、幸書房 1991 年発行、4、5 ページ)
- 資料 15) : “Composition of Soybean Lecithin” C. R. SCHOLFIELD (Reprinted from the jozmzal of the American Oil Chemists' Society, vol. 58, no. 10 (October 1981))
- 資料 16) : Sunflower Lecithin:application of a Fractionation Process with Absolute Ethanol
D.M.Cabezas・.W.K.Diehl M.C.Tomas (J Am Oil Chem Soc 2009, 86:189-196)
- 資料 17) : 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
ひまわりレシチンの分析結果(食品環境検査協会)
- 資料 18) : Sunflower Lecithin and Possibilities for Utilization
J.Hollo, J.Peredi, A.Ruzics, M.Jeranek & A.Erdelyi
(The American Oil Chemists' Society, vol. 70, no. 10 (October 1993))
- 資料 19) : 「レシチン その基礎と応用」(菰田 衛著、幸書房 1991 年発行、102~105 ページ)
- 資料 20) : 28 日反復投与毒性試験結果
- 資料 21) : 変異原性試験結果(微生物を用いる復帰変異試験)
- 資料 22) : 変異原性試験結果(哺乳類培養細胞を用いる染色体異常試験)
- 資料 23) : 「からだの構造と機能」(A.シェフラー、S.シュミット編、西村書店 1998 年発行、266 ページ)
- 資料 24) : 「レシチン その基礎と応用」(菰田 衛著、幸書房 1991 年発行、101 ページ)
- 資料 25) : “Cholesterol Intake Is Associated with Lecithin Intake in Japanese People”
Masataka Ishinaga,3 Aiko Ueda, Teruyo Mochizuki,* Sumi Sugiyama, and
Toshio Kobayashi
(The American Society for Nutritional Sciences J. Nutr. 135:1451-1455, June
2005)