

**食品安全基本法に基づく「25-ヒドロキシコレカルシフェロール」の  
食品健康影響評価について**

食品添加物「25-ヒドロキシコレカルシフェロール」について、食品添加物としての新規指定及び規格基準の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11条第1項、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。

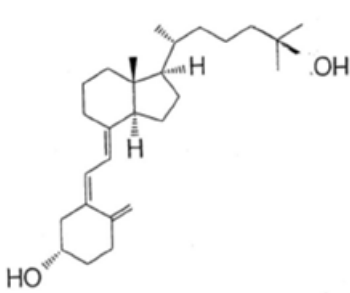
評価依頼添加物の概要は、以下のとおりである。

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、食品添加物としての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

- ・平成30年12月7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	25-ヒドロキシコレカルシフェロール
構造式等	構造式：  ・H <sub>2</sub> O  (CAS 番号：63283-36-3)
用途	栄養強化剤
成分概要	25-ヒドロキシコレカルシフェロール（25(OH)D <sub>3</sub> ）は、摂取または体内合成されたコレカルシフェロール（ビタミン D <sub>3</sub> ）が肝臓中で水酸化された代謝物である。25(OH)D <sub>3</sub> は、食品又は食品添加物エルゴカルシフェロール（ビタミン D <sub>2</sub> ）若しくはコレカルシフェロール（ビタミン D <sub>3</sub> ）由来ビタミン D と比較するとその活性が肝臓中の酵素活性に左右されないことから、吸収後効率的に且つ迅速に血清 25(OH)D 濃度の増加・維持をもたらすとされており、ビタミン D 供給のための栄養成分としての利用が考えられる。
日本における使用状況	指定されていない。

<p>使用基準（案）</p>	<p>25-ヒドロキシコレカルシフェロールは、栄養の目的で使用する場合以外 は食品に使用してはならない。</p> <p>25-ヒドロキシコレカルシフェロールは、小麦加工品、穀類加工品、野菜 ジュース、ジャム、果汁・果汁飲料、魚介加工品（ハム・ソーセージ及びこ れら類似品に限る。）、肉類加工品（ハム・ソーセージ及びこれら類似品に 限る。）、乳製品、油脂、菓子、清涼飲料水及びカプセル・錠剤等通常の食 品形態でない食品以外の食品に使用してはならない。</p> <p>25-ヒドロキシコレカルシフェロールの使用量は、カプセル・錠剤等通常 の食品形態でない食品にあつては1 kg につき 50mg 以下、その他の食品に あつてはその1 kg につき 10<math>\mu</math>g 以下でなければならない。</p> <p>ただし、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。</p>	
<p>国際機関、海外で の状況等</p>	<p>JECFA、EFSA</p>	<p>食品添加物としての安全性評価は行われていない。 EFSAにおいて飼料添加物として安全性評価が行われ ており、飼料添加物として承認されている使用量で ヒトの健康に悪影響を及ぼす危険はないと結論付け られている。</p>
	<p>国際規格</p>	<p>なし</p>
	<p>使用状況</p>	<p>欧州においては、食品添加物としては規定されて いないが、飼料添加物としての使用が承認されてい る。また、欧州薬局方に収載されており、医薬品と して承認されている。</p> <p>米国では食品添加物としての使用は認められてい ないが、一般に安全と認められる（Generally Recognized As Safe）物質として、飼料添加物とし ての使用が認められている。また、米国薬局方に収 載されており、医薬品として承認されている。</p>
<p>食品安全委員会 での評価等</p>	<p>食品添加物としては初回 2014 年に飼料添加物としての使用について食品健康影響評価が行われ、 「動物用医薬品及び飼料添加物として通常使用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とが明らかであるもの であると考えられる」とされた。（平成 26 年（2014 年）7 月 8 日付け）</p>	

JECFA : FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

EFSA : 欧州食品安全機関