

事務連絡
令和 3 年 4 月 2 日

内閣府
食品安全委員会事務局評価第一課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局
食品基準審査課

「25-ヒドロキシコレカルシフェロール」の使用基準（案）の修正について

平成31年1月8日付けで食品安全委員会に食品健康影響評価の依頼を行い、同年1月15日に食品安全委員会に対して説明を行った食品添加物「25-ヒドロキシコレカルシフェロール」について、使用基準（案）の修正を行った。

修正の経緯等は、以下のとおりである。

1. 修正の経緯

指定等要請者が別添のとおり、一日摂取量推計に用いている国民健康・栄養調査報告上の食品分類群と使用基準（案）に掲げられた食品との平仄を図るため、使用基準（案）でいう「小麦加工品」、「穀類・加工品」「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。）」及び「乳製品」について、国民健康・栄養調査食品群別表の用語を用いて記載整備を行うこととしたもの。

2. 使用基準（案）の修正

新	旧
<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、<u>穀類（米、米加工品、小麦粉類、パン類（菓子パンを除く）、菓子パン類、うどん・中華めん類、即席中華めん及びパスタ類を除く。）</u>、<u>野菜ジュース、ジャム、果汁・果汁飲料、魚介加工品（魚肉ハム・ソーセージに限る。）</u>、<u>畜肉（ハム・ソーセージ類に限る。）</u>、<u>乳製品（母乳代替食品を除く。）</u>、<u>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。</u></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50 mg以下、その他の食品にあつてはその1 kgにつき10 μg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>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、<u>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。）</u>、<u>肉類加工品（ハム・ソーセージ及びこれら類似品に限る。）</u>、<u>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。</u></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50 mg以下、その他の食品にあつてはその1 kgにつき10 μg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>

なお、これらの修正内容を反映した要請事項説明時の資料は別紙のとおり。

**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。

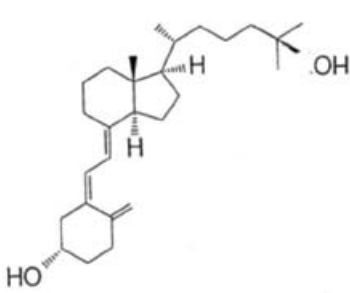
評価依頼添加物の概要は、以下のとおりである。

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 ₂ 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 ₃ ）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 ₃ ）が肝臓中で水酸化された代謝物である。25(OH)D ₃ 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 ₂ ）若しくはコレカルシフェロール（ビタミンD ₃ ）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、穀類（米、米加工品、小麦粉類、パン類（菓子パンを除く）、菓子パン類、うどん・中華めん類、即席中華めん及びパスタ類を除く。）、野菜ジュース、ジャム、果汁・果汁飲料、魚介加工品（魚肉ハム・ソーセージに限る。）、畜肉（ハム・ソーセージ類に限る。）、乳製品（母乳代替食品を除く。）、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 50 mg 以下、その他の食品にあつてはその 1 kg につき 10 μg 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</p> <p>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

令和3年3月31日

「25-ヒドロキシコレカルシフェロール」概要書の記載整備について

厚生労働省医薬・生活衛生局
食品基準審査課長 殿

〒105-0011 東京都港区芝公園 2-6-3
芝公園フロントタワー
DSM株式会社
代表取締役 丸山 和則

「25-ヒドロキシコレカルシフェロール」概要書で説明した使用基準案中に列挙した食品と「4. 一日の摂取量の推計等（2）指定後添加物としての一日推定摂取量（サプリメントを除く）」において列挙した食品の整合性について精査した結果、以下のとおり記載整備を行いたいと考えております。なお、「乳製品」については、母乳代替食品は含めず、使用対象食品としないと考えております。

● 使用基準案について

新	旧
<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、<u>穀類（米、米加工品、小麦粉類、パン類（菓子パンを除く）、菓子パン類、うどん・中華めん類、即席中華めん及びパスタ類を除く。）</u>、<u>野菜ジュース、ジャム、果汁・果汁飲料、魚介加工品（魚肉ハム・ソーセージに限る。）</u>、<u>畜肉（ハム・ソーセージ類に限る。）</u>、<u>乳製品（母乳代替食品を除く。）</u>、<u>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。</u></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50 mg以下、その他の食品にあつてはその1 kgにつき10 µg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>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、<u>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。）</u>、<u>肉類加工品（ハム・ソーセージ及びこれら類似品に限る。）</u>、<u>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。</u></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50 mg以下、その他の食品にあつてはその1 kgにつき10 µg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>



- 「4. 一日の摂取量の推計等 (2) 指定後添加物としての一日推定摂取量 (サプリメントを除く)」について

新	旧
<p>国民健康栄養調査の食品群別摂取量では、使用基準案に設定したサプリメント以外の食品類の摂取量は647.2 g (約650 g) (<u>その他の小麦加工品 5.7 g、その他の穀類・加工品 10.6 g、野菜ジュース 12.2 g、ジャム・果汁・果汁飲料 12.0 g、魚肉ハム・ソーセージ 0.6 g、ハム・ソーセージ類 12.9 g、チーズ 3.2 g、発酵乳・乳酸菌飲料 38.4 g、その他の乳製品 8.4 g、油脂類 10.9 g、菓子類 26.3 g、その他の嗜好飲料類 506.0 g</u>) である。</p>	<p>国民健康栄養調査の食品群別摂取量では、使用基準案に設定したサプリメント以外の食品類の摂取量は647.2 g (約650 g) (小麦加工品 5.7 g、その他の穀類・加工品 10.6 g、野菜ジュース 12.2 g、ジャム・果汁・果汁飲料 12.0 g、魚肉ハム・ソーセージ 0.6 g、ハム・ソーセージ類 12.9 g、<u>乳製品 50.0 g、油脂類 10.9 g、菓子類 26.3 g、その他の嗜好飲料類 506.0 g</u>) である。</p>