

(案)

添加物評価書

フィチン酸カルシウム

令和４年（２０２２年）２月
食品安全委員会ぶどう酒の製造に用いる
添加物に関するワーキンググループ

目次

	頁
○食品安全委員会委員名簿.....	2
○食品安全委員会ぶどう酒の製造に用いる添加物に関するワーキンググループ専門 委員名簿.....	2
要 約.....	3
I. 評価対象品目の概要.....	4
1. 用途.....	4
2. 名称等.....	4
3. 化学式.....	4
4. 式量.....	5
5. 性状等.....	5
6. 製造方法.....	5
7. 安定性.....	5
8. 起源又は発見の経緯等.....	6
9. ぶどう酒の製造における本品目の特徴.....	6
10. 我が国及び諸外国等における使用状況.....	7
11. 評価要請の経緯及び添加物指定の概要.....	8
II. 一日摂取量の推計等.....	10
1. 現在の摂取量.....	10
2. 「フィチン酸カルシウム」由来の摂取量.....	14
3. 摂取量推計のまとめ.....	18
III. 安全性に係る知見の概要.....	19
1. 体内動態.....	19
2. 毒性.....	24
3. ヒトにおける知見.....	26
IV. 国際機関等における評価.....	27
1. 我が国における評価.....	27
2. 国際機関等における評価.....	28
V. 食品健康影響評価.....	29
＜別紙：略称＞.....	30
＜参照＞.....	31

○審議の経緯

- 2022 年 1 月 25 日 厚生労働大臣から添加物の指定に係る食品健康影響評価について要請（令和 4 年 1 月 25 日厚生労働省発生食 0125 第 1 号）、関係書類の接受
- 2022 年 2 月 1 日 第 846 回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2022 年 2 月 24 日 第 8 回ぶどう酒の製造に用いる添加物に関するワーキンググループ

○食品安全委員会委員名簿

（2021年7月1日から）

山本 茂貴（委員長）
浅野 哲（委員長代理 第一順位）
川西 徹（委員長代理 第二順位）
脇 昌子（委員長代理 第三順位）
香西 みどり
松永 和紀
吉田 充

1 ○食品安全委員会ぶどう酒の製造に用いる添加物に関するワーキンググループ専門 2 委員名簿

（2021 年 10 月 1 日から）

梅村 隆志（座長）
石塚 真由美（座長代理）
伊藤 清美
杉山 圭一
高須 伸二
多田 敦子
戸塚 ゆ加里
松井 徹

3 4 <第 8 回ぶどう酒の製造に用いる添加物に関するワーキンググループ専門参考人名 5 簿>

6 奥田 徹（山梨大学大学院総合研究部附属 ワイン科学研究センター長）
7 瀧本 秀美（国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研
8 究所 栄養疫学・食育研究部長）
9

要 約

製造用剤として使用される添加物「フィチン酸カルシウム」について、各種試験成績等を用いて食品健康影響評価を実施した。

事務局より：

V．食品健康影響評価の記載後に作成します。

I. 評価対象品目の概要

1. 用途

製造用剤（参照1、2）【委員会資料、概要書】

2. 名称等

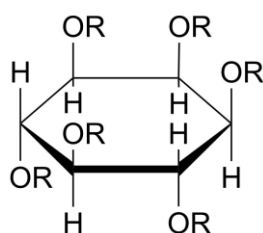
和名：フィチン酸カルシウム

英名：Calcium Phytate（参照 1、2、3）【委員会資料、概要書、3】

3. 化学式

今般、厚生労働省にフィチン酸カルシウムの添加物としての指定及び規格基準の設定を要請した者（以下「指定等要請者」という。）から本品の化学式は示されていないが、本品はフィチン酸のカルシウム塩（マグネシウム塩を含みうるもの）¹であるとされている（参照 1、2、3）【委員会資料、概要書、3】。参考としてフィチン酸（ $C_6H_{18}O_{24}P_6$ ）の化学式を図 1 に示す $C_6H_{18}O_{24}P_6 \cdot xCa \cdot xMg$ （フィチン酸とカルシウム及び/又はマグネシウムの塩）（参照 1、2、3）【委員会資料、概要書、3】。

図 1 （参考）フィチン酸の化学式



$R=PO_3H_2$

（参照4）【公定書（39）】

多田専門委員：

現在記載されている化学式は、CAS 番号 3615-82-5 の化学式だと思いますので、下の脚注 1 の CAS 番号の記載のところへ移動するのが良いと思います。本申請物質は、CAS 番号で記載される物質の一部の場合として当てはまりますが、同じということではありません。例えば CAS 番号の物質では全てマグネシウム塩でも構わないことになってますが、本申請物質はカルシウム塩として主に存在する物質が想定されていると考えられるためです。概要書に本品の化学式は示されていませんが、定義としてはフィチン酸のカルシウム塩（マグネシウム塩を含み得る）としていることから、以下の様な書きぶりを検討してはいかがでしょうか。

¹ CAS 登録番号：3615-82-5 ($C_6H_{18}O_{24}P_6 \cdot xCa \cdot xMg$)（参照 2、3）

なお、フィチン酸の構造式については、公定書の *myo*-イノシトールの書きぶりを基に、添付の図としてはいかがと思っております。

指定等要請者から本品の化学式は示されていないが、本品はフィチン酸のカルシウム塩（マグネシウム塩を含みうるもの）であるとされており、参考としてフィチン酸（ $C_6H_{18}O_{24}P_6$ ）の化学式を下記に示す。

（フィチン酸の化学式を記載し、フィチン酸と名称を明記する。）

事務局より：

ご意見を踏まえ、修正しました。

4. 式量

—（参照 2）【概要書】

5. 性状等

~~今般、厚生労働省にフィチン酸カルシウムの添加物としての指定及び規格基準の設定を要請した者（以下「指定等要請者」という。）~~によると、「フィチン酸カルシウム」²の成分規格案では、定義として「本品は、フィチン酸のカルシウム塩（マグネシウム塩を含みうるもの）」、性状として「本品は、白色の粉末である」とされている。（参照 2、5、3）【概要書、1、3】

6. 製造方法

指定等要請者は、「フィチン酸カルシウム」の製造方法について、コメや麦など穀類の糠、種子、穀粒あるいはそれらの脱脂かす等を、無機酸又は有機酸によって抽出した後、アルカリ土類金属等を添加して沈殿させ、分離回収して精製することにより製造されると説明している。（参照 2、6、7）【概要書、35、36】

7. 安定性

指定等要請者は、フィチン酸は 120 °Cまで自由水の脱離しか起こらず、その温度までは分子として安定であるとされていることから、フィチン酸カルシウムについて、通常の条件下においては安定であると説明している。（参照 2、8）【概要書、43】

多田専門委員：

² 本評価書では、指定添加物としてのフィチン酸カルシウムを表す際には、「フィチン酸カルシウム」と表記し、また既存添加物「フィチン酸」及び「フィチン（抽出物）」も同様に表記した。

フィチン酸の語の本文での最初の記載箇所のため、分子式を後ろに記載し、フィチン酸 (C₆H₁₈O₂₄P₆) としてはいかがでしょうか。

事務局より：

「フィチン酸」の語を最初に用いる「3.化学式」の項で (C₆H₁₈O₂₄P₆) を併記しました。

8. 起源又は発見の経緯等

指定等要請者は、Cohee 及び Steffen (1949) が食酢に対して行ったフィチン酸塩による金属の除去効果の報告を受け、1950 年代にぶどう酒に対する除鉄効果の有効性が複数の試験によって確認されたと説明している。(参照 2、9、10、11)

【概要書、5、56、9】

9. ぶどう酒の製造における本品目の特徴

Léglise & Michel (1958) では、一般的な酸性度のぶどう酒においてフィチン酸カルシウムは 8~10 g/L 溶解するとされている。(参照12) 【62】

指定等要請者は、フィチン酸カルシウムについて、Grynspan & Cheryan (1983) を引用し、pH4 以下の酸性溶液で高い溶解度を示すとし【42】、また、Martin & Evans (1986) を引用し、pH4.8 以下ではフィチン酸イオンとカルシウムイオンに解離しているとしている【59】。また、フィチン酸マグネシウムについて、Cheryan ら (1983) を引用し、pH5 以下の酸性溶液で高い溶解度を示すとし【60】、また、Champagne ら (1986) を引用し、pH4.5 以下ではその大部分のマグネシウムイオンが解離した状態で存在するとしている【61】。よって、ぶどう酒の pH が通常 4 以下であることを考慮すると、「フィチン酸カルシウム」は、ぶどう酒中でフィチン酸イオンとカルシウムイオン及びマグネシウムイオンに解離し溶解していると考えられると説明している。【概要書】(参照 2、13、14、15、16)

除鉄機序について、指定等要請者は、フィチン酸カルシウムをぶどう酒に添加すると、式 1 のとおり、キレート作用により鉄イオンを捕捉し、フィチン酸と第二鉄 (Fe³⁺) との塩は難溶性であるため、余剰の鉄を沈殿とし、ろ過等により取り除くことができると説明し (参照 2、17、18) 【概要書、7、8】、添加量については、Moreno & Peinado (2012) を引用し、反応式から化学量論的に導くと、フィチン酸カルシウム三水和物 4.22 mg で鉄 1 mg を沈殿させることができるが、実用上は、5~5.5 mg で鉄 1 mg を沈殿させることができると説明している。(参照 2、17) 【概要書、8】



10. 我が国及び諸外国等における使用状況

(1) 我が国における使用状況

我が国において、フィチン酸カルシウムは添加物として指定されていない。
(参照 2)【概要書】

(参考)

「フィチン酸」³及び「フィチン（抽出物）」⁴は、既存添加物である。(参照 2、19)【概要書、24】

多田専門委員：

脚注 4 について、フィチン（抽出物）の定義として、業界自主規格の記載を引用するより、既存添加物名簿の（ ）で示されている定義を引用する方が適切だと考えます。下記となります。

→ 米ぬか又はトウモロコシの種子から得られた、イノシトールヘキサリン酸マグネシウムを主成分とするもの。

事務局より：

ご指摘を踏まえ、修正しました。

(2) 諸外国等における使用状況

① コーデックス委員会

フィチン酸カルシウムは、食品添加物に関するコーデックス一般規格（GSFA⁵）のリストに収載されていない。(参照 2、20)【概要書、10】

② 米国における使用状況

フィチン酸カルシウムは、ワインの製造に使用できる添加物として認められていないと考えられるが、欧州連合（EU）との協定により、EU でフィチン酸カルシウムを用いて生産された赤ワインについては、米国内での流通が認められている。(参照 2、21、22)【概要書、14、15】

フィチン酸は、「酸化防止剤、キレート剤、抗菌剤として、飲料・飲料ベース、乳製品、野菜加工品、野菜ジュースに 0.2%の濃度で、また、栄養補助食品のカプセルには、カプセルの溶解度の低下を抑制して強度をもたせるため

³ イネ（*Oryza sativa* L.）の種子から得られた米ぬか又はトウモロコシ（*Zea mays* L.）の種子から水又は酸性水溶液で抽出し、精製して得られたイノシトールヘキサリン酸を主成分とするもの。(参照 4)【39】

⁴ ~~イネ属（*Oryza*）の種子より得られた米ぬか又はトウモロコシ（*Zea mays* L.）の種子から得られた、イノシトールヘキサリン酸マグネシウムを主成分とするもの。(参照)【40】~~米ぬか又はトウモロコシの種子から得られた、イノシトールヘキサリン酸マグネシウムを主成分とするもの。(参照 19)【24】

⁵ 本文中で用いられた略称については、別紙に名称等を示す。

に 8.0%の濃度」での使用について、一般的に安全とみなされる（GRAS）とされ、GRAS Notice Inventory に掲載されている。（参照 2、23）【概要書、16】

③ EU における使用状況

EU 域内で適用される醸造規則において、フィチン酸カルシウムは、赤ワインに対して 8 g/hL (0.08 g/L) 以下の量での使用が認められている。なお、使用に当たっては、ワイン製造の専門家又は専門知識のある技術者の監督下で行うこと、処理後のワインには微量の鉄が含まれていなければならないと規定されている。（参照 2、3、5）【概要書、3、1】

④ オーストラリア及びニュージーランドにおける使用状況

オーストラリア及びニュージーランドで共通する加工助剤に関する規則において、フィチン酸カルシウムは、脱色剤、清澄剤、ろ過助剤及び吸着剤として適正製造規範（GMP）下で使用する事が認められている。（参照 2、24）【概要書、20】

また、オーストラリアでは、ワイン醸造規則において、フィチン酸塩を加工助剤として GMP 下で使用する事が認められている。（参照 2、25）【概要書、21】

ニュージーランドでは、ワイン醸造規則において、フィチン酸塩（フィチン酸、フィチン酸カルシウム及びフィチン酸マグネシウム）を加工助剤として GMP 下で使用する事が認められている。（参照 2、26）【概要書、22】

1 1. 評価要請の経緯及び添加物指定の概要

今般、「フィチン酸カルシウム」について、厚生労働省に添加物としての指定及び規格基準の設定の要請がなされ、関係書類が取りまとめられたことから、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 1 項第 1 号の規定に基づき、食品安全委員会に対して、食品健康影響評価の要請がなされたものである。

厚生労働省は、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、「フィチン酸カルシウム」について、表 1 のように使用基準を設定し、添加物としての指定及び規格基準の設定の可否等について検討するとしている（参照 1）【委員会資料】

1 表1 「フィチン酸カルシウム」の使用基準案

添加物名	使用基準案
フィチン酸カルシウム	フィチン酸カルシウムは、ぶどう酒以外の食品に使用してはならない。フィチン酸カルシウムの使用量は、フィチン酸カルシウムとして、ぶどう酒 1 L につき 0.08 g 以下でなければならない。

2

II. 一日摂取量の推計等

I. 9. のとおり、「フィチン酸カルシウム」は、ぶどう酒中でフィチン酸イオン、カルシウムイオン及びマグネシウムイオンに解離することから、フィチン酸カルシウムに加え、フィチン酸、カルシウムイオン及びマグネシウムイオンの摂取量について推計を行った。

1. 現在の摂取量

(1) フィチン酸カルシウム

「フィチン酸カルシウム」は、我が国では未指定である。

(2) フィチン酸

① 「フィチン酸」及び「フィチン（抽出物）」由来からの摂取量

平成 30 年度厚生労働科学研究報告による生産量統計調査を基にした摂取量の推計では、「フィチン酸」の国内における製造量は 259,539 kg⁶、輸入量は 0 kg、「フィチン（抽出物）」の国内における製造量は 964 kg、輸入量は 0 kg であったとされ、廃棄量を 20%とした場合の一日摂取量を推計している。（参照 27、28）【110、追 1】

本ワーキンググループとしては、上記報告を踏まえ、「フィチン酸」の一日摂取量を 4.48 mg/人/日（フィチン酸として）⁷、「フィチン（抽出物）」の一日摂取量を 0.01 mg/人/日（フィチン酸として）⁸、合計 4.49 mg/人/日と推計した。

多田専門委員：

脚注 8 について、下記のとおり修正する方が分かりやすいように思います。

×フィチン酸の分子量 → ×フィチン酸（C₆H₁₈O₂₄P₆）の分子量

事務局より：

ご指摘を踏まえ、修正しました。

② 食品からの摂取量

指定等要請者は、フィチン⁹は植物においてカルシウム、マグネシウム等の混

⁶ 含量 50%として換算後の値

⁷ 製造量（259,539 kg）×80%÷人口（1 億 2670 万人）÷365 日

⁸ 製造量（964 kg）×80%÷人口（1 億 2670 万人）÷365 日÷既存添加物「フィチン（抽出物）」に 80%以上含まれるイノシトールヘキサリン酸マグネシウム（C₆H₆O₂₄P₆Mg₄KNaCa）の分子量（847.33）×フィチン酸（C₆H₁₈O₂₄P₆）の分子量（660.04）

⁹ 指定等要請者は、フィチンを「食品中に天然に含まれるフィチン酸及びフィチン酸の金属塩の総称である。なお、一般的にはフィチン酸の金属塩を指す。」と定義している。

合塩として存在し、特に米ぬか、小麦胚芽、豆類、トウモロコシ種子、ナッツなどに多く含まれると説明している（参照 2、39）【概要書、64】。食品からのフィチンの摂取量について、Schelmmmer ら（2009）、土屋（1953）等を踏まえ、350 mg/人/日（フィチン酸として）と説明している。

事務局より：

フィチン酸の摂取量については、以下の 3 つの文献が提出されていますが、どの値を用いるのが適切でしょうか。なお、現時点では、主に a. を用いた場合の【記載案】を記載しています。

- a. Schelmmmer ら（2009）【64】にて諸外国での摂取量が示されており、その中から東アジアの国々の摂取量を抜粋しました。平均で 322～1,342 mg/人/日、最高値は 1,757 mg/人/日です。
- b. 土屋（1953）【66】では、標準的な献立におけるフィチン態リン量が示されており、フィチン酸換算で 350.9 mg/人/日になります。
- c. 大塚製薬（2020）【106】では、具体的な推計方法は不明ですが、フィチン酸摂取量について、平均 570 mg/人/日、95 パーセンタイル値 3,453 mg/人/日と推計されています。

松井専門委員：

若い日本人女性（n 1019）の摂取エネルギー当たりのフィチン摂取量を推計した論文（Asakura ら（2009））【追 2】がありますので、情報提供します。

事務局より：

d. を新設し、Asakura ら（2009）【追 2】について記載しました。Asakura ら（2009）における摂取エネルギー4184 kJ 当たり 341.6 mg に、国民健康・栄養調査におけるエネルギー摂取量（20 歳以上男女の平均 1,717 kcal）を乗じて計算しましたが、計算方法についてご確認ください。

a. ～ c. の文献は、日本のデータでない（a.）、古い年代の献立における摂取量である（b.）、又は推計方法が不明である（c.）といった問題点があるため、d. の推計が適切であると考えましたが、いかがでしょうか。

a. 食品中のフィチンに関するレビュー（Schelmmmer ら（2009））

各国のフィチン酸/フィチン摂取量に関する報告がレビューとしてまとめられている。表 2 には、東アジアの国々における報告を抜粋した。（参照 39）【64】

指定等要請者は、日本人におけるフィチン酸摂取量は、食文化等の近い中国都市部、台湾及び韓国の摂取量に近いと考えられると説明している。

(参照 2、39)【概要書、64】

表 2 東アジアの国々におけるフィチン酸/フィチンの摂取量

国	調査対象	摂取量 ^注 (mg/人/日)
韓国	男性 (21～70 歳)	839±400 ^注
	女性 (21～70 歳)	752±407
	女性 (20～24 歳)	322±220
	女性 (64～75 歳)	496±252
中国	男女	1,186 (823～1,603)
	男女 (都市部)	781 (443～1,205)
	男女 (非都市部)	1,342 (970～1,757)
台湾	男性	690±189
	女性	915±330

注) 平均値±標準偏差又は平均値 (範囲)

b. フィチン酸に関する栄養学的研究 (土屋 (1953))

健康成人男性 3 名が普通食と高フィチン食をそれぞれ 3 日間ずつ摂取した試験において、それぞれの試験期間中の献立中のフィチン態リン量が分析されており、普通食で 98.8 mg/人/日、高フィチン食で 644.3 mg/人/日であった。試験期間中の献立は、副菜¹⁰に加え、普通食では精白米、高フィチン食では五分搗米及びうずら豆であった。(参照29)【66】

指定等要請者は、献立中のフィチン態リン量をフィチン酸量に換算¹¹すると、それぞれ 350.94 mg/人/日及び 2288.58 mg/人/日になると説明している。(参照 2)【概要書】

c. 機能性関与成分としての届出資料 (大塚製薬 (2020))

大塚製薬 (2020) は、国民健康・栄養調査の結果等から推定した日本人のフィチン酸摂取量は、平均 570 mg/人/日、95 パーセンタイル値 3,453 mg/人/日としている。(参照30)【106】

d. 鉄欠乏と栄養摂取状況等に関する研究 (Asakura ら (2008))

日本人女性 (1019 名、18～25 歳) の鉄欠乏と栄養摂取状況等の関係を調べた試験において、被験者のフィチン酸摂取状況が報告されており、摂取エネルギー 4,184 kJ (= 1,000 kcal) 当たり 341.6 ± 166.6 mg であった。(参

¹⁰ 朝食：味噌汁、卵、大根おろし、昼食：鮭の缶詰、ゆできゃべつ、奈良漬、夕食：肉と野菜の煮込み、ほうれん草のお浸し、たくあん

¹¹ フィチン態リン量 $\times \frac{1}{6}$ (リンの原子量 (30.97) $\times 6$) $\div$ フィチン酸の分子量 (660.04)

照31)【追 2】

本ワーキンググループは、令和元年国民健康・栄養調査報告において、
20 歳以上男女のエネルギー摂取量は平均 1,717 kcal と報告されていること
から、日本人のフィチン酸摂取量を 586.5 mg/人/日¹²と推定した。

——[記載案]

本ワーキンググループとしては、Schelmmmer ら (2009) のうち、東アジアの
国々の摂取量について、過大な見積もりとなる可能性はあるが、フィチンでは
なくフィチン酸としての数値であると仮定すると、食品からのフィチン酸の摂
取量は平均で 322～1,342 mg/人/日となると考えた。また、土屋 (1953) におけ
る標準的な献立における摂取量及び大塚製薬 (2020) における平均の摂取量も
この範囲内であることから、日本人における平均的なフィチン酸の摂取量も
322～1,342 mg/人/日の範囲内にあると考えた。

本ワーキンググループとしては、Schelmmmer ら (2009) には日本における摂
取量が示されていないこと、土屋 (1953) は古い年代の献立における情報であ
ること、大塚製薬 (2020) は具体的な計算方法が不明であることから、
Asakura ら (2008) を元に算出した 586.5 mg/人/日を食品からのフィチン酸の
摂取量と推定した。

本ワーキンググループは、①「フィチン酸」及び「フィチン (抽出物)」由来の
摂取量 (4.49 mg/人/日 (フィチン酸として)) 並びに②食品からの摂取量 (322～
1,342586.5 mg/人/日) を合計し、現在のフィチン酸の一日摂取量を 326～
1,346591.0 mg/人/日 (5.92～24.410.7 mg/kg 体重/日) と推計した。

多田専門委員：

下記のとおり修正してはいかがでしょうか。

並びに食品からの摂取量 → 並びに食品からのフィチン酸の摂取量

事務局より：

ご意見を踏まえ、①と②を合計するものであることが分かりやすいように修正
しました。

(3) カルシウムイオン

指定等要請者は、令和元年国民健康・栄養調査報告を引用し、カルシウムの
一日摂取量は 20 歳以上の男女で 498 mg/人/日であり、この摂取量には添加物由

¹² 摂取エネルギー1,000 kcal 当たりのフィチン酸摂取量 (341.6 mg) ×エネルギー摂取量 (1,717 kcal/人/日)

1 来のカルシウムも含まれるが、2020 年に添加物「炭酸カルシウム」の成分規格
2 が改正され、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩を含み得る「炭酸カル
3 シウムⅡ」が追加設定されたことを考慮し、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシ
4 ウム複塩由来のカルシウムの一日摂取量（0.52 mg/人/日）を合計し、現在のカ
5 ルシウムの一日摂取量を 499 mg/人/日と推計している。（参照 2、34、32）【概
6 要書、113、114】

7 また、指定等要請者は、添加物評価書「炭酸カルシウム（第2版）」（2020 年
8 6月食品安全委員会決定）を引用し、現在の添加物由来のカルシウムの一日摂取
9 量は最大 711.37 mg/人/日であると説明している。（参照 2、35）【概要書、85】

10 本ワーキンググループは、指定等要請者の説明を妥当と考踏まえ、現在のカ
11 ルシウムの一日摂取量を 499 mg/人/日と、また、現在の添加物由来からのカル
12 シウムの一日摂取量を最大 711.37 mg/人/日（12.911 mg/kg 体重/日）と推計し
13 た。

14 15 （4）マグネシウムイオン

16 令和元年国民健康・栄養調査報告によると、マグネシウムの一日摂取量は 20
17 歳以上の男女で 255 mg/人/日である。（参照 34）【113】

18 事務局より：

通常の食事以外からのマグネシウム摂取量の上限値が 350 mg/人/日とされてい
ますが（清涼飲料水評価書「カルシウム・マグネシウム等（硬度）」【70】）、本評
価書において、通常の食事以外からのマグネシウムの摂取量を推計する必要はあ
りますか。

なお、カルシウムでは通常の食事以外からの摂取量を推計し、ULS（通常の食
事以外からの摂取量の上限値）と比較しています。（添加物評価書「炭酸カルシウ
ム（第2版）」【85】）

19 20 2. 使用基準策定後「フィチン酸カルシウム」由来の摂取量

21 （1）ぶどう酒の摂取量

22 表 1 の使用基準案によれば、「フィチン酸カルシウム」の対象食品となるのは
23 ぶどう酒のみであることから、その摂取量について検討した。

24 「国税庁令和元年度分酒類販売（消費）数量等の状況表（都道府県別）」によ
25 れば、2019 年度果実酒及び甘味果実酒の販売（消費）数量は、それぞれ
26 352,549 kL/年及び 9,723 kL/年であり、合計は 362,272 kL/年である。（参照33）
27 【115】

28 果実酒にはブドウのほかリンゴ、ナシなどの果実を原料とするものもあるが、
29 指定等要請者は、ブドウを原料としたものが主であるとし、過大な見積もりに

1 はなるが、果実酒及び甘味果実酒の販売（消費）数量を我が国におけるぶどう
2 酒の年間飲酒量とみなしている。（参照 2）【概要書】

3 指定等要請者の推計を踏まえ、我が国におけるぶどう酒の年間飲酒量
4 (362,272 kL/年) を成人人口 (104,013 千人) で除した値を成人 1 人当たりの
5 ぶどう酒の年間飲酒量と仮定し、1 日当たり、成人 1 人当たりのぶどう酒の一日
6 摂取量は、9.54 mL/人/日と推計した。（参照 33）【115】

7 さらに、ぶどう酒が特定の集団に嗜好されて摂取され、摂取量に差が生じる
8 可能性を考慮し、令和元年国民健康・栄養調査において、飲酒習慣のある者
9 (週に 3 日以上、飲酒日 1 日当たり清酒換算で 1 合以上飲酒すると回答した者)
10 の割合 (20.5%) を成人人口に乗じて計算した場合、ぶどう酒の一日摂取量は、
11 46.5 mL/人/日と推計した。（参照 34）【113】

12 このため、本ワーキンググループは、ぶどう酒が特定の集団に嗜好されて摂
13 取される可能性を考慮し、46.5 mL/人/日をぶどう酒の一日摂取量とした。

14 15 (2) ぶどう酒からの「フィチン酸カルシウム」由来の摂取量

16 ① フィチン酸カルシウム

17 本ワーキンググループは、表 1 の使用基準案における最大使用量である
18 0.08 g/L のフィチン酸カルシウムがぶどう酒中に残存した場合を仮定し、上記
19 (1) で算出したぶどう酒の一日摂取量 (46.5 mL/人/日) を乗じ、ぶどう酒
20 からのフィチン酸カルシウムの一日摂取量を 3.72 mg/人/日 (6.75×10^{-2}
21 mg/kg 体重/日) と推計した。

22 なお、I. 9 のとおり、フィチン酸は鉄と難溶性の塩を形成し、ろ過等によ
23 り除去されることも踏まえ、実際の摂取量は上述の摂取量よりも少ないと
24 考えた。

25 26 ② フィチン酸

事務局より：

[推計案 A]

単純に「フィチン酸カルシウム」の全量がフィチン酸のカルシウム塩であると
見なして計算すべきでしょうか。「フィチン酸カルシウム」は、フィチン酸のカル
シウム塩（マグネシウム塩を含みうるもの）なので、この推計は過小となるおそ
れがあります。

[推計案 B]

指定等要請者は、ぶどう酒からの「フィチン酸カルシウム」摂取量 3.72 mg/人/
日の全量をフィチン酸と見なした推計をしています。過大な見積もりになります

が、「フィチン酸カルシウム」に含まれるマグネシウム塩の割合が不明であることを踏まえ、このように推計すべきでしょうか。

[推計案C]

仮に「フィチン酸カルシウム」が全てフィチン酸のマグネシウム塩であった場合、「フィチン酸カルシウム」中のフィチン酸の割合は、全量がフィチン酸のカルシウム塩であった場合より多くなります。この場合、[推計案A]のような過小推計にはならないと考えました。

多田専門委員：

指定等要請者の推計案の様に、[推計案 B]が良いのではないかと思います。フィチン酸1分子に対し、カルシウムやマグネシウムは最大6原子を想定することができますが、申請物質において、最大数のカルシウムやマグネシウムがついて塩を形成しているとは限らないためです。

[推計案A]「フィチン酸カルシウム」の全量をフィチン酸カルシウムと見なす

本ワーキンググループは、表1の使用基準案における最大使用量（0.08 g/L）のフィチン酸カルシウムがぶどう酒中に残存した場合を仮定し、ぶどう酒からのフィチン酸の一日摂取量を 2.76 mg/人/日¹³（ 5.02×10^{-2} mg/kg 体重/日）と推計した。

なお、I. 9のとおり、フィチン酸は鉄と難溶性の塩を形成してろ過等により除去されることも踏まえ、実際の摂取量は上述の摂取量よりも少ないと考えた。

[推計案B]「フィチン酸カルシウム」の全量をフィチン酸と見なす

指定等要請者は、「フィチン酸カルシウム」の全量をフィチン酸と見なし、ぶどう酒からのフィチン酸の摂取量を 3.72 mg/人/日（ 6.75×10^{-2} mg/kg 体重/日）と推計している。

「フィチン酸カルシウム」にはマグネシウム塩が含まれる可能性があるものの、成分規格案においてマグネシウムの含有上限値が規定されていない。本ワーキンググループは、過剰な見積もりではあるが、指定等要請者の推計を踏まえ、フィチン酸の一日摂取量を 3.72 mg/人/日（ 6.75×10^{-2} mg/kg 体重/日）と推計した。

¹³ フィチン酸カルシウムの最大残存量（0.08 mg/L）×ぶどう酒の一日摂取量（46.5 mL/人/日）×フィチン酸の式量（660.04）÷フィチン酸カルシウムの式量（888.41）

[推計案C]「フィチン酸カルシウム」の全量をフィチン酸マグネシウムと見なす
「フィチン酸カルシウム」にはマグネシウム塩が含まれる可能性があるもの
の、成分規格案においてマグネシウムの含有上限値が規定されていない。
本ワーキンググループは、「フィチン酸カルシウム」中のマグネシウム塩の割合
が高くなるほど、フィチン酸の割合も高くなることから、過大な見積もり
となるが、仮に「フィチン酸カルシウム」に含まれるフィチン酸塩が全てフ
ィチン酸マグネシウムであった場合を検討した。表 1 の使用基準案における
最大使用量 (0.08 g/L) のフィチン酸マグネシウムがぶどう酒中に残存した場
合を仮定し、ぶどう酒からのフィチン酸の一日摂取量を 3.09 mg/人/日¹⁴
(5.62 mg/kg 体重/日) と推計した。

多田専門委員：

「ぶどう酒からの一日摂取量」、「ぶどう酒からの摂取量」という記載について
は、「ぶどう酒に添加される「フィチン酸カルシウム」からの摂取量」等とする方
が、適切だと思います。

事務局より：

2. (2) のタイトルを「ぶどう酒からの「フィチン酸カルシウム」由来の摂取
量」に変更することでいかがでしょうか。

なお、2. のタイトルも修正しました。

③ カルシウムイオン

本ワーキンググループは、表 1 の使用基準案における最大使用量 (0.08 g/L)
のフィチン酸カルシウムがぶどう酒中に残存した場合を仮定し、ぶどう酒か
らのカルシウムイオンの一日摂取量を 1.01 mg/人/日¹⁵ (1.83×10^{-2} mg/kg 体
重/日) と推計した。

④ マグネシウムイオン

「フィチン酸カルシウム」にはマグネシウム塩が含まれる可能性があるも
の、成分規格案においてマグネシウムの含有上限値が規定されていない。
本ワーキンググループは、過大な見積もりとなるが、仮に「フィチン酸カル
シウム」に含まれるフィチン酸塩が全てフィチン酸マグネシウムであった場
合を検討した。表 1 の使用基準案における最大使用量 (0.08 g/L) のフィチン

¹⁴ フィチン酸カルシウムの最大残存量 (0.08 mg/L) × ぶどう酒の一日摂取量 (46.5 mL/人/日) × フィチン酸
の式量 (660.04) ÷ フィチン酸マグネシウムの式量 (793.77)

¹⁵ フィチン酸カルシウムの最大残存量 (0.08 mg/L) × ぶどう酒の一日摂取量 (46.5 mL/人/日) × 6 × カルシウ
ムの原子量 (40.078) ÷ フィチン酸カルシウムの式量 (888.41)

酸マグネシウムがぶどう酒中に残存した場合を仮定し、ぶどう酒からのマグネシウムイオンの摂取量を $0.684 \text{ mg/人/日}^{16}$ ($1.24 \times 10^{-2} \text{ mg/kg}$ 体重/日) と推計した。

3. 摂取量推計のまとめ

(1) フィチン酸カルシウム

2. (2) ①のとおり、ぶどう酒からの「~~フィチン酸カルシウム~~」の一日摂取量を 3.72 mg/人/日 ($6.75 \times 10^{-2} \text{ mg/kg}$ 体重/日) と推計した。

(2) フィチン酸

1. (2) において推計した現在のフィチン酸の一日摂取量 (~~326~~ $\sim$ ~~1,346~~ 591.0 mg/人/日 に、2. (2) ②で算出したぶどう酒からの一日摂取量 (3.09 mg/人/日) を合計し、使用基準策定後の一日摂取量を合計 ~~330~~ $\sim$ ~~1,350~~ 594.1 mg/人/日 (~~5.98~~ $\sim$ ~~24.5~~ 10.8 mg/kg 体重/日) と推計した。なお、ぶどう酒からの摂取量は、現在の摂取量の ~~0.2~~ $\sim$ ~~0.90~~ 0.5% である。

事務局より：

ぶどう酒からの摂取量は、[推計案C]の値を記載しています。

(3) カルシウムイオン

1. (3) において推計した「フィチン酸カルシウム」以外の添加物由来からのカルシウムの一日摂取量 (711.37 mg/人/日) に2. (2) ③で算出したぶどう酒からの一日摂取量 (1.01 mg/人/日) を合計し、使用基準策定後の添加物由来のカルシウムの一日摂取量を 712 mg/人/日 (12.9 mg/kg 体重/日) と推計した。

なお、ぶどう酒からの摂取量 (1.01 mg/人/日) は、1. (3) の現在の摂取量 (499 mg/人/日) の 0.2% である。

(4) マグネシウムイオン

2. (2) ④で算出したぶどう酒からの一日摂取量 (0.684 mg/人/日) は、1. (4) の現在の摂取量 (255 mg/人/日) の 0.3% である。

¹⁶ フィチン酸カルシウムの最大残存量 (0.08 mg/L) $\times$ ぶどう酒の一日摂取量 (46.5 mL/人/日) $\times 6 \times$ マグネシウムの原子量 (24.3050) $\div$ フィチン酸マグネシウムの式量 (793.77)

Ⅲ. 安全性に係る知見の概要

フィチン酸カルシウムに関する知見は限られているが、Ⅰ. 9. のとおり、「フィチン酸カルシウム」は、ぶどう酒中（pH3.0～4.0）及び胃内でフィチン酸イオンとカルシウムイオン及びマグネシウムイオンに解離すると考えられることから、胃内でフィチン酸イオンを生じると考えられるフィチン酸塩類に係る知見も併せて、「フィチン酸カルシウム」の安全性に関する検討を総合的に行うことは可能であると考えた。（参照 14、15、12、16）【46、59、60、61】

カルシウムイオンについては、添加物評価書「炭酸カルシウム（第2版）」において、通常の食事以外からのカルシウムの摂取量の上限値として、不確実係数（UF）1.5 を用い、[Upper Level for Supplements \(ULS\)](#)¹⁷として 2,000 mg/人日とすることが適当と判断されている（参照35）【85】。その後、新たな知見が認められていないため、本評価書では体内動態及び毒性の検討は行わないこととした。

マグネシウムイオンについては、清涼飲料水評価書「カルシウム・マグネシウム等（硬度）」（2017 年 4 月食品安全委員会決定）において、体内動態及び毒性に係る知見が検討されており、その結果、350 mg/人/日を通常の食事以外からのマグネシウムの摂取量の上限値とすることが適当と判断されている（参照36）【70】。その後、新たな知見が認められていないため、本評価書では体内動態及び毒性の検討は行わないこととした。

1. 体内動態

（1）添加物に関する食品健康影響評価指針第1章第5ア（ア）への該当性

事務局より：

指針第1章第5ア（ア）への該当性について、概要書の説明をもとに整理しましたので、ご確認ください。

指定等要請者は、「フィチン酸カルシウム」は「添加物に関する食品健康影響評価指針」（令和3年9月28日食品安全委員会決定）（以下「指針」という。）第1章第5ア（ア）に該当すると説明している。

「フィチン酸カルシウムの通常の使用条件下で、下記①～⑤に示す事項に該当する場合には、通常、毒性の評価が必ずしも必要ではない場合もあることから、指針第1章第5ア（ア）に該当するかどうかについて、以下のとおり整理した。

① 評価対象添加物が容易に食品内又は消化管内で分解して食品成分と同一物

¹⁷ 通常の食事以外からの摂取量の上限値。

1 質になること。

2 指定等要請者は、胃内の一般的な pH が 1～2、ぶどう酒の pH が 3～4 であ
3 ることを踏まえ、「フィチン酸カルシウム」について、I. 9. のとおり、ぶ
4 どう酒中や胃内ではフィチン酸イオンとカルシウム及びマグネシウムに解離
5 し溶解すると説明している。(参照 2、14、15、12、16)【概要書、46、59、
6 60、61】

7 また、フィチンについて、フィチン酸のカルシウム、マグネシウム等を主
8 成分とした塩として穀類や豆類に存在し、「フィチン酸カルシウム」と同様に
9 胃内ではフィチン酸とカルシウム及びマグネシウム等に解離すると説明して
10 いる。(参照 2、37)【概要書、37】

11 よって、「フィチン酸カルシウム」を摂取した場合、胃内では、食品成分で
12 あるフィチンを摂取したときと同様の成分に解離すると説明している。(参照
13 2)【概要書】

14
15 ② 食品内又は消化管での分解に関わる主要な因子 (pH、酵素等) が明らかで
16 あること。

17 指定等要請者は、I. 9. のとおり、フィチン酸カルシウムは pH4.8 以下
18 で、フィチン酸マグネシウムは pH4.5 以下では解離することから、ぶどう酒
19 中及び胃内では、添加物「フィチン酸カルシウム」はフィチン酸とカルシウ
20 ム及びマグネシウムに解離すると説明している (参照 2、14、16)【概要書、
21 59、61】。一方で、腸管においては pH が中性まで上昇するため、未分解のフ
22 ィチン酸はカルシウムイオン及びマグネシウムイオン等と不溶性の塩を再度
23 構成し、分解されにくくなると説明している。(参照 2、38、39)【概要書、
24 63、64】

25 Reddy ら (2001) では、フィターゼを含まない食事においてもフィチン酸
26 の分解率は変わらないことから、ヒトの大腸において分解が行われているこ
27 とが紹介され、また、食事由来と大腸内微生物由来の両方のフィターゼがフ
28 ィチン酸の分解に寄与しているとされている (参照 38)【63】。Sandberg ら
29 (1993) では、フィターゼを含まない飼料を摂取した後のブタにおけるフィ
30 チン酸の分解率について、カルシウム摂取により大腸における分解は影響を
31 受けるが、胃及び小腸では影響を受けないとされている (参照 39、40)【64、
32 78】。

33 松井専門委員：

カルシウムイオン及びマグネシウムイオンによる不溶性を介したフィチン酸分
解抑制は誤解させることが危惧されます。

【63】には上記の記述がありますが、著者は結論として消化管内のフィチン酸の分解は、食事由来または消化管内微生物由来のフィターゼによるものであり、ヒトの消化管の内因性フィターゼ活性は低く、通常の食事を摂取している場合は、内因性活性は意味がないとしています。なお、大腸での（微生物フィターゼによる）分解はカルシウムによるフィチン酸不溶化によって抑制されるとしています。

【64】でもブタ小腸では内因性フィターゼはないこと、カルシウムやマグネシウムによるフィチン酸分解抑制は大腸で見られることが記述されています。

この様に、カルシウムとマグネシウムによるフィチン酸分解抑制は大腸に限定されています。

フィチン酸の消化管内代謝を示す場合は、食事由来等のフィターゼの有無の区別が必要です。

事務局より：

上記のように、【63】と【64】を抜粋し、フィターゼの寄与及びカルシウムの影響について記載することによろしいでしょうか。

なお、【64】の引用元である【78】も参考文献としました。

③ 評価対象添加物に由来する食品成分の体内への吸収が食品中の当該成分と同程度であり、他の栄養成分の吸収を阻害しないこと。

指定等要請者は、Shamsuddin & Yang (2018) を引用し、フィチン酸は金属に対してキレート作用を示すが、フィチン酸を大量に含み金属が乏しい食事でなければ、金属欠乏の問題はないと説明している。（参照 2、41）【概要書、65】

また、Ⅱ. のとおり、「フィチン酸カルシウム」由来のフィチン酸の一日摂取量は、現在の一日摂取量の [0.2～0.90.5%](#) である。

指定等要請者は、食品から摂取するフィチン酸、マグネシウムイオン、カルシウムイオンの摂取量と比べ、「フィチン酸カルシウム」が添加されたぶどう酒からの摂取量は十分に小さいと説明している。（参照 2）【概要書】

④ 摂取された評価対象添加物の未分解物又は部分分解物が大量に糞便中に排泄されず、かつ未分解物又は部分分解物が生体組織中に蓄積しないこと。

指定等要請者は、フィチン酸、カルシウム及びマグネシウムについては、代謝排泄機構により恒常性が保たれているため、通常食品から摂取する量では体内に過剰に蓄積することはないと説明している。（参照 2、42、43、44、36）【概要書、67、68、69、70】

[Reddy ら \(2001\)](#) では、ヒトにおいて、糞便中のフィチン酸の回収率の結

果から、平均 25～35%のフィチン酸が分解されたことが紹介されている（参照 38）【63】。Sandberg ら（1993）では、ブタにおいて、フィターゼを含まない飼料を摂取した後のフィチン酸の分解率は、胃及び小腸で 35～45%、消化管全体では、カルシウム摂取量が 4.5、9.9 及び 15 g/日の群でそれぞれ 97、77 及び 42%であった（参照 39、40）【64、78】。

松井専門委員：

「大量に糞便中に排泄されず」に関して、【63、64】を引用したらいかがですか？

【69】はカルシウムの影響を検討した ¹⁴C フィチン酸のトレーサー試験です。カルシウムがフィチン酸の吸収を抑止することが前提になります。カルシウム多給は呼気中 ¹⁴C を減少させる（←フィチン酸の吸収が多いと、その異化が促進）。一方、カルシウム多給は肝臓、腎臓、脳中 ¹⁴C を減少させる（←フィチン酸の吸収が多いと組織での蓄積が増加する）。

なお【63】では、高フィチン酸摂取期の延長は胃と小腸内でのフィチン酸分解に影響しないことが示されています。

事務局より：

上記のように、【63】と【64】を抜粋し、消化管での分解について記載することによろしいでしょうか。

また、【69】についても評価書本文に記載した方がよろしいでしょうか？

⑤ 評価対象添加物を使用した食品を摂取したとき、評価対象添加物に由来する食品成分の過剰な摂取が起きないこと。

Ⅱ. のとおり、添加物「フィチン酸カルシウム」由来のフィチン酸、カルシウムイオン及びマグネシウムイオンの一日摂取量は、現在の一日本摂取量と比べてそれぞれ 0.2～0.90.5%、0.2%及び 0.3%である。

指定等要請者は、食品から摂取するフィチン酸、マグネシウムイオン、カルシウムイオンの摂取量と比べ、「フィチン酸カルシウム」が添加されたぶどう酒からの摂取量は十分に小さいと説明している。（参照 2）【概要書】

以上より、本ワーキンググループは、添加物「フィチン酸カルシウム」が指針第 1 章第 5 ア（ア）に該当すると判断した。

（2）体内動態

事務局より：

追って作成します。

1

1 2. 毒性

事務局より：

毒性試験として、指定等要請者からは、遺伝毒性試験、急性毒性試験、反復投与毒性試験に加え、参考資料として、発がん性試験及び生殖発生毒性試験が提出されています。（【概要書】P60～）

指針第1章第5ア（ア）に該当すると判断した場合、試験の一部を省略することができるか判断することとされており、前例（添加物評価書「炭酸水素カリウム」（2021）では以下のとおり評価している。）を参考にすると、遺伝毒性試験及び反復投与毒性試験を評価することが考えられます。当該試験が毒性を評価するのに十分な試験であるか【概要書】にてご確認いただき、評価に用いる資料の範囲についてご検討ください。

[前例：添加物評価書「炭酸水素カリウム」（2021）より]

毒性については、指針に基づき試験の一部を省略し、提出された毒性に係る知見のうち、遺伝毒性並びに4週間及び13週間反復投与毒性に係る試験成績を用いて評価を行うことで、毒性情報が十分得られると判断した。

高須専門委員：

該当すると判断された場合は指針に従い省略することによろしいかと思えます。しかしながら、概要書を拝見したところ反復投与毒性試験で内容の詳細が確認できないものがあり、取り扱いについては整理が必要に思われます。

事務局より：

① 反復投与試験として提出されている試験は、以下5つですが、これらの試験から毒性情報は十分得られるでしょうか。

- ・ 発がん性試験の用量設定試験：Hiasa ら（1992）【92】
- ・ 発がん物質処置したラットにおけるフィチン酸の作用を検討する目的の試験：Hirose ら（1991）【93】、Takaba ら（1993、1997）【94、95】
- ・ 20日間という比較的短期間の試験：Szkudelski（2005）【96】

高須専門委員：

何れの試験も情報は得られますが下記のような理由でNOAELの判断は難しいと思います。

- ・ 発がん性試験の用量設定試験：Hiasa ら（1992）【92】 → 体重以外の項目が解析されていない。
- ・ 発がん物質処置したラットにおけるフィチン酸の作用を検討する目的の試

験：Hirose ら（1991）【93】、Takaba ら（1993、1997）【94、95】 → 単用量の実験群、解析項目も限定

・20 日間という比較的短期間の試験：Szkudelski（2005）【96】 → 病理組織学的な解析が行われていない。

石塚専門委員：

高須先生に賛同致します。いずれもそのままでは 13 週の毒性試験を満たすことができないと判断します。確かに 12 週試験（Hiasa ら（1992）【92】）については 0.6%投与のデータの詳細な記載がなく NOAEL の根拠にはできないと判断しました。13 週にこだわらず他の反復投与試験も含めて検討する必要があると思います。

事務局より：

② 上記①の反復投与試験では十分でない場合

発がん性試験として、108 週間反復投与発がん性試験（Hiasa ら（1992）【92】（概要書 P69～）も提出されています。腫瘍性病変がメインであるため、反復投与試験としては一般毒性の情報が不十分かと思いますが、これを評価資料として扱い、情報を補うことが可能でしょうか。

高須専門委員：

腫瘍性病変以外の情報がほとんどないので難しいと思います。

石塚専門委員：

発がん性試験も項目が限定されており、一般毒性を判断するのは難しいと思いました。

事務局より：

③ ②の 108 週間試験を加えても十分でない場合

指針第 1 章第 5 ア（ア）に該当すると判断された場合であっても、毒性試験は省略せず、生殖発生毒性や急性毒性も含めて評価すべきでしょうか。

高須専門委員：

個人的には、指針に則って評価が行われるのがよろしいかと思いますので、食品常在成分と判断される場合は反復投与毒性試験に省略することは可能であるが、提出された試験では十分な毒性情報が得られないため、生殖発生毒性や急性毒性も含めて評価を行う、というような手順はいかがでしょうか。

事務局より：

個別の毒性試験については、評価に用いる資料の範囲を踏まえ、追って作成します。

1

2

3. ヒトにおける知見

事務局より：

追って作成します。

4

IV. 国際機関等における評価

1. 我が国における評価

(1) フィチン酸カルシウム

食品安全委員会において、「フィチン酸カルシウム」の評価はなされていない。

(2) フィチン酸

既存添加物の安全性評価に関する調査研究（平成 8 年度調査）において、「フィチン酸」は、「現時点において、直ちにヒトへの健康影響を示唆するような試験結果は認められていないことから、新たな安全性試験を早急に実施する必要はないもの」とされている。（参照45）【34】

(3) カルシウムイオン

「フィチン酸カルシウム」の構成イオンであるカルシウムイオンについては、食品安全委員会は、添加物評価書「炭酸カルシウム（第2版）」において、以下のように評価している。（参照 35）【85】

「本委員会としては、炭酸カルシウム及びそれに含まれる L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩それぞれの検討を踏まえ、通常の食事以外からのカルシウムの摂取量の上限値として、UF 1.5 を用い、ULS として 2,000 mg/人/日とすることが適当と判断した。また、添加物「炭酸カルシウム」（規格：L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩含有炭酸カルシウムの追加）が添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念はないと判断した。」

(4) マグネシウムイオン

「フィチン酸カルシウム」に含まれるマグネシウムイオンについては、食品安全委員会は、清涼飲料水評価書「カルシウム・マグネシウム等（硬度）」において、以下のように評価している。（参照 36）【70】

「本ワーキンググループとしては、ヒト介入研究の LOAEL 384 mg/人/日（マグネシウムとして）の根拠所見である下痢については頻度が低く、一般的にマグネシウムの過剰摂取によって生じる下痢は軽度かつ一過性であること、SCF（2001）及び EFSA（2006）はマグネシウムのサプリメント摂取による下痢の有無に関する複数の報告に基づいてマグネシウムの NOAEL を 250 mg/人/日としていること、並びに日本人の食事摂取基準（2015 年版）及び IOM（1997）において、通常の食品以外からのマグネシウム摂取量の耐容上限量は成人の場合 350 mg/人/日とされていることを踏まえると、成人について、350 mg/人/日を通常の食事以外からのマグネシウムの摂取量の上限値とすることが適当と判断した。」

2. 国際機関等における評価

多田専門委員：

フィチン酸カルシウムについてのみでなく、フィチン酸についての評価状況も記載しなくてよいでしょうか。

事務局より：

米国におけるフィチン酸の評価について追記しました。

(1) JECFA における評価

FAO/WHO 食品添加物専門家会議（JECFA）によるフィチン酸カルシウムの安全性評価は確認できなかった。

(2) 米国における評価

1975 年、米国実験生物学会連合（FASEB）の組織した GRAS 物質に関する科学者委員会（SCOGS）は、フィチン酸カルシウムについて評価した結果、現在の使用又は今後想定される使用において公衆へのハザードが疑われるような根拠は示されていないとしている。（参照46）【27】

2012 年、米国食品医薬品局（FDA）は、フィチン酸について評価した結果、酸化防止剤、キレート剤及び抗菌剤として飲料、乳製品、加工野菜等に 0.2%まで使用する条件において、GRAS とすることに問題はないとしている。（参照47）【28】

(3) 欧州における評価

欧州食品安全機関（EFSA）によるフィチン酸カルシウムの安全性評価は確認できなかった。

(4) オーストラリア及びニュージーランドにおける評価

オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関（FSANZ）によるフィチン酸カルシウムの安全性評価は確認できなかった。

1 **V. 食品健康影響評価**

事務局より：
追って作成します。

2

3

1 <別紙：略称>

略称	名称等
EFSA	European Food Safety Authority：欧州食品安全機関
EU	European Union：欧州連合
FASEB	Federation of American Societies for Experimental Biology：米国生物実験科学連合
FSANZ	Food Standards Australia New Zealand：オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関
FDA	Food and Drug Administration：米国食品医薬品局
GMP	Good Manufacturing Practice：適正製造規範
GRAS	Generally Recognized as Safe：一般的に安全とみなされる
GSFA	Codex General Standard for Food Additives：食品添加物に関するコーデックス一般規格
IOM	Institute of Medicine：米国医学研究所
JECFA	Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives：FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議
LOAEL	Lowest Observed Adverse Effect Level：最小毒性量
SCF	Scientific Committee for Food：欧州食品科学委員会
SCOGS	Select Committee on GRAS Substances：GRAS 物質評価専門委員会
UF	Uncertainty Factor：不確実係数
ULS	Upper Level for Supplements

2

1 <参照>

- 1 厚生労働省：「フィチン酸カルシウム」の食品安全基本法第 24 条に基づく食品健康影響評価について，第 846 回食品安全委員会，2022
- 2 独立行政法人酒類総合研究所：フィチン酸カルシウムの食品添加物新規指定のための概要書，2022
- 3 【3】 EU (European Union): COMMISSION DELEGATED REGULATION (EU) 2019/934 of 12 March 2019 supplementing Regulation (EU) No 1308/2013 of the European Parliament and of the Council as regards wine-growing areas where the alcoholic strength may be increased, authorised oenological practices and restrictions applicable to the production and conservation of grapevine products, the minimum percentage of alcohol for by-products and their disposal, and publication of OIV files. Official Journal of the European Union, 2019; L149 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02019R0934-20190627&from=EN> [アクセス日: 2020.11.24]
- 4 【39】 厚生労働省，消費者庁：第 9 版 食品添加物公定書．2018 : D-895-6, 1015, 1075
- 5 【1】 OIV (Organisation Internationale de la Vigne et du Vin): INTERNATIONAL ŒNOLOGICAL CODEX Calcium Phytate COEI-1-CALPHY. 2000 <http://www.oiv.int/public/medias/4057/e-coei-1-calphy.pdf> [アクセス日: 2020.12.24]
- 6 【35】 木村 午朗：アルカリ土類金属フィチンの製造法．日本 特許番号：昭 47-3990, 1972
- 7 【36】 王子コーンスターチ株式会社：フィチン、フィチン酸、イノシトールモノリン酸及びイノシトールの製造方法．日本 特許番号：特開平 10-59986, 1998.3.3
- 8 【43】 Daneluti ALM, and Matos JR: Study of thermal behavior of phytic acid. Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences, 2013; 49(2): 1761-4
- 9 【5】 Cohee RH Jr., and Steffen G: Takes Heavy Metals Out of Acid Foods. FOOD INDUSTRIES, 1949; 21(12): 50-2, 199
- 10 【56】 山田 正一，森 孝三：酸敗葡萄酒の一清澄法．日本醸造協會雑誌，1950 ; 45(9) : 58-9
- 11 【9】 CORDONNIER R: ETUDE DE L'ELIMINATION DU FER DES VINS BLANCS PAR LE PHYTATE DE CALCIUM. Annales des Falsifications et des Fraudes, 1952; 45: 415-26
- 12 【62】 L glise M, and Michel A: LE D FERRAGE PARTIEL DES VINS BLANCS PAR LE PHYTATE DE CALCIUM. ANNALES DE TECHNOLOGIE, 1958; 4: 433-9
- 13 【4】 OIV (Organisation Internationale de la Vigne et du Vin): LIST OF OIV ADMITTED COMPOUNDS AND THEIR STATUS AS ADDITIVES AND PROCESSING AIDS AND THE USE LEVELS OR RESIDUAL LIMITS. 2018 <https://www.oiv.int/public/medias/5523/list-of-oiv-admitted-compounds.pdf> [アクセス日: 2021.7.6]
- 14 【59】 Martin C J, and Evans W J: Phytic Acid-Metal Ion Interactions. II. The Effect of pH on Ca(II) Binding. J Inorg Biochem, 1986; 27(1): 17-30
- 15 【60】 Cheryan M, Anderson FW, and Grynspan F: MAGNESIUM-PHYTATE COMPLEXES : EFFECT OF PH AND MOLAR RATIO ON SOLUBILITY

-
- CHARACTERISTICS. Cereal Chemistry, 1983; 60(3): 235-7
- ¹⁶ 【61】 Champagne ET, Rao RM, Liuzzo JA, Robinson JW, Gale RJ, and Miller F: Isolation and Identification of Soluble Magnesium and Potassium Phytates from Rice Bran. Cereal Chemistry, 1986; 63(2): 160-3
- ¹⁷ 【7】 Ribéreau-Gayon P, Glories Y, Maujean A, and Dubourdieu D: HANDBOOK OF ENOLOGY Volume 2 The Chemistry of Wine Stabilization and Treatments. Wiley, 2006
- ¹⁸ 【8】 Moreno J, and Peinado R: Enological chemistry. 2012: 364-73
- ¹⁹ 【24】 厚生労働省：既存添加物名簿（平成 8 年 4 月 16 日 厚生省告示第 120 号）。1996
https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=78332210&dataType=0&pageNo=1 [アクセス日: 2021.9.9]
- ²⁰ 【10】 CAC (Codex Alimentarius Commission): GENERAL STANDARD FOR FOOD ADDITIVES CODEX STAN 192-1995. 1995
http://www.fao.org/gsfaonline/docs/CXS_192e.pdf [アクセス日: 2020.11]
- ²¹ 【14】 TTB (US Alcohol and Tobacco Tax and Trade Bureau): 27CFR (Code of Federal Regulations title 27) Part 24, §24.246 Materials authorized for the treatment of wine and juice, e-CFR data is current as of August 5, 2020
- ²² 【15】 EU (European Union): Agreement between the European Community and the United States of America on trade in wine. Official Journal of the European Union, 2012; 87
- ²³ 【16】 FDA (US Food and Drug Administration): GRAS Notice.
<https://www.cfsanappsexternal.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=GRASNotices&id=381> [アクセス日: 2021.1.7]
- ²⁴ 【20】 FSANZ (Food Standards Australia New Zealand): Australia New Zealand Food Standards Code Schedule 18 Processing aids, F2020C00889, 2020
- ²⁵ 【21】 FSANZ (Food Standards Australia New Zealand): Australia New Zealand Food Standards Code Standard 4.5.1 Wine Production Requirements (Australia only), F2020C00202. 2020
<https://www.legislation.gov.au/Details/F2020C00202> [アクセス日: 2020.10.20]
- ²⁶ 【22】 New Zealand Government: New Zealand Winegrowers Wine Standards Management Plan Code of Practice Grape Wine. 2011
- ²⁷ 【110】 佐藤 恭子, 西島 基弘, 上田 要一：生産量統計調査を基にした食品添加物摂取量の推定に関わる研究。2020
https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/2019/193031/201924017A_upload/201924017A0010.pdf [アクセス日: 2021.9.13]
- ²⁸ 【追 1】 佐藤 恭子ら, 令和元年度厚生労働科学研究
- ²⁹ 【66】 土屋 重義：フィチン酸に関する栄養学的研究 第 I 報 本邦健康成人に於ける高フィチン酸食実験。栄養と食料, 1953 ; 6(3) : 120-6 (30-6)
- ³⁰ 【106】 消費者庁：届出食品の科学的根拠等に関する基本情報（一般消費者向け）。
<https://www.fld.caa.go.jp/caaks/cssc02/?recordSeq=42008040150201> [アクセス日: 2021.1.7]
- ³¹ 【追 2】 Asakura et al 2009
- ³² 【114】 食品安全委員会：食品健康影響評価に用いる平均体重の変更について。

- 2014
https://www.fsc.go.jp/iinkai/heikintaiju_260331.pdf [アクセス日: 2021.7.20]
- ³³ 【115】 国税庁: 第6表 酒類販売(消費)数量等の状況表(都道府県別). 令和元年度分 酒税課税関係等状況表, 2019
<https://www.nta.go.jp/taxes/sake/tokei/kazeikankei2018/01.htm> (アクセス日: 2021/5/13)
- ³⁴ 【113】 厚生労働省: 第3部生活習慣調査の結果. 令和元年国民健康・栄養調査報告, 2020
- ³⁵ 【85】 食品安全委員会: 添加物評価書「炭酸カルシウム(第2版)». 2020
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20160304520> [アクセス日: 2021.9.13]
- ³⁶ 【70】 食品安全委員会、清涼飲料水等に関するワーキンググループ: 清涼飲料水評価書 カルシウム・マグネシウム等(硬度). 2017
- ³⁷ 【37】 木村 午朗: フィチン酸について. 有機合成化学, 1967; 25(2): 167-79
- ³⁸ 【63】 Reddy NR, and Sathe SK: Food Phytate. 2001
- ³⁹ 【64】 Schlemmer U, Frølich W, Prieto RM, and Grases F: Phytate in foods and significance for humans: food sources, intake, processing, bioavailability, protective role and analysis. Mol Nutr Food Res, 2009; 53(Suppl 2): S330-75
- ⁴⁰ 【78】 Sandberg AS, Larsen T, and Sandström B: High Dietary Calcium Level Decrease Colonic Phytate Degradation in Pigs Fed a Rapeseed Diet. American Institute of Nutrition, 1992; 123(3): 559-66
- ⁴¹ 【65】 Shamsuddin AKM, and Yang GY: Inositol & its Phosphates. 2015
- ⁴² 【67】 Grases F, Simonet BM, Vucenik I, Prieto RM, Costa-Bauzá A, March JG, et al.: Absorption and excretion of orally administered inositol hexaphosphate (IP6 or phytate) in humans. Biofactors, 2001; 15(1): 53-61
- ⁴³ 【68】 Grases F, Simonet BM, March JG, and Prieto RM: Inositol hexakisphosphate in urine: the relationship between oral intake and urinary excretion. BJU Int, 2000; 85(1): 138-42
- ⁴⁴ 【69】 Nahapetian A, and Young VR: Metabolism of ¹⁴C-phytate in rats: Effect of low and high dietary calcium intakes. J Nutr, 1980; 110(7): 1458-72
- ⁴⁵ 【34】 厚生労働省生活衛生局食品化学課: 既存添加物の安全性評価に関する調査研究(平成8年度調査). 1998
<https://www.ffcr.or.jp/houdou/1998/04/9C1A85A276A3290749256A4600080A21.html?OpenDocument> [アクセス日: 2021.1.4]
- ⁴⁶ 【27】 FDA (US Food and Drug Administration): EVALUATION OF THE HEALTH ASPECTS OF CERTAIN CALCIUM SALTS AS FOOD INGREDIENTS. 1975
https://faseb.org/Portals/2/PDFs/LSRO_Legacy_Reports/1975_SCOGS-45%20Calcium%20Salts.pdf [アクセス日: 2020.12]
- ⁴⁷ 【28】 FDA (US Food and Drug Administration): Agency response letter GRAS Notice No. GRN 000381. 2012
<https://wayback.archive-it.org/7993/20171031000421/https://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/GRAS/NoticeInventory/ucm313045.htm> [アクセス日: 2021.1.4]