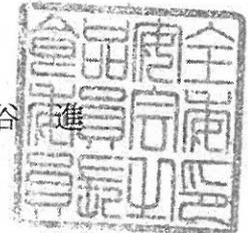




府食第326号
平成25年4月22日

厚生労働大臣
田村 憲久 殿

食品安全委員会
委員長 熊谷 進



食品健康影響評価の結果の通知について

平成22年2月15日付け厚生労働省発食安0215第45号をもって厚生労働大臣から当委員会に意見を求められたイノシトールに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第23条第2項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

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。

別添

対象外物質※ 評価書

イノシトール

2013年4月

食品安全委員会

※ 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) ヒトにおける知見.....	6
3. FDA における評価.....	6
III. 食品健康影響評価.....	6
・ 別紙 検査値等略称.....	8
・ 参照.....	8

〈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 16日 厚生労働大臣から食品衛生法第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として定められている、イノシトールに関す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）、関係資料の接受
- 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
- 2013年 1月 28日 第461回食品安全委員会（報告）
- 2013年 1月 29日から2月27日まで 国民からの御意見・情報の募集
- 2013年 4月 16日 肥料・飼料等専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
- 2013年 4月 22日 第472回食品安全委員会（報告）
同日付で食品安全委員会委員長から厚生労働大臣に通知

〈食品安全委員会委員名簿〉

(2011年1月6日まで)	(2012年6月30日まで)	(2012年7月1日から)
小泉 直子（委員長）	小泉 直子（委員長）	熊谷 進（委員長）
見上 彪（委員長代理）	熊谷 進（委員長代理*）	佐藤 洋（委員長代理）
長尾 拓	長尾 拓	山添 康（委員長代理）
野村 一正	野村 一正	三森 国敏（委員長代理）
畑江 敬子	畑江 敬子	石井 克枝
廣瀬 雅雄	廣瀬 雅雄	上安平 冽子
村田 容常	村田 容常	村田 容常

*：2011年1月13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〉

(2011年9月30日まで)	(2011年10月1日から)
唐木 英明（座長）	唐木 英明（座長）
酒井 健夫（座長代理）	津田 修治（座長代理）
青木 宙 高橋 和彦	青木 宙 舘田 一博
秋葉 征夫 舘田 一博	秋葉 征夫 戸塚 恭一
池 康嘉 津田 修治	池 康嘉 細川 正清
今井 俊夫 戸塚 恭一	今井 俊夫 宮島 敦子
江馬 眞 細川 正清	江馬 眞 山中 典子
桑形 麻樹子 宮島 敦子	桑形 麻樹子 吉田 敏則
下位 香代子 元井 葭子	下位 香代子
高木 篤也 吉田 敏則	高橋 和彦

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）とされている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。

イノシトールは、水溶性ビタミン様作用物質で、ヒトの体内でも生合成される。広く動植物中に存在し、通常、食品を通じて摂取されている。

水溶性ビタミンは、過剰に摂取された場合は尿中に排出されるため、一般に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る。

したがって、動物に投与されたイノシトールは、動物体内で蓄積しないと考えられ、食品を通じて動物用医薬品及び飼料添加物由来のイノシトールをヒトが過剰に摂取することはないと考える。

また、飼料添加物等の使用実績において、これまでに安全性に関する問題は認められていない。さら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。

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。

I. 評価対象動物用医薬品及び飼料添加物の概要

1. 用途

動物用医薬品

飼料添加物（飼料の栄養成分その他の有効成分の補給）

2. 一般名

和名：イノシトール

英名：Inositol

3. 化学名

IUPAC

英名：cyclohexane-1,2,3,4,5,6-hexol

CAS (No.87-89-8)

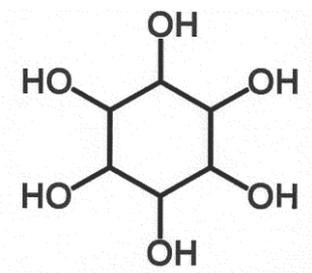
4. 分子式

$C_6H_{12}O_6$

5. 分子量

180.16

6. 構造式



7. 使用目的及び使用状況等

イノシトールは、ビタミン様作用物質であり、広く動植物中に分布している。（参照 2、3）

ビタミンとは、生物が正常な生理機能を維持するための、必要量は微量であるが体内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の物質）の総称である。（参照 4）

また、ビタミンと同様の作用を持ちながら、一般にヒト及びほ乳動物において必ずしも栄養素として外部から摂取する必要がないものをビタミン様作用物質といい、これらはその溶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主要構成成分として生体反応に関与している。イノシトールは、かつては水溶性ビタミンに分類されていたが、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。(参照 3、4、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。(参照 2)

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。

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ており、対象飼料、添加量等を定めている規程はない。

食品添加物としての使用が認められており、使用基準は定められてない。

ヒト用の医薬品としては、肝臓加水分解物製剤等に使用されている。

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（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、厚生労働大臣から対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 条第 2 項の規定に基づき食品安全委員会に食品健康影響評価の要請がなされた。

II. 安全性に係る知見の概要

本評価書では、各種評価書等のイノシトールの主な科学的知見を整理した。

検査値等略称は別紙に記載した。

1. 吸収・分布・代謝・排泄

大部分のほ乳動物において、イノシトールはグルコースから生合成される。また、その他の糖（ガラクトース、キシロース等）からも生合成される。ヒトにおいて、生合成は腎臓その他の臓器で認められている。

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ノシトール・リン脂質（主としてホスファチジルイノシトール）として、肝臓や筋肉に多く含まれている。

イノシトールの腸管吸収は、能動輸送によって行われ、腸管からのイノシト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等の場合、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及びペントースサイクルによって行われる。(参照 2、6)

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出されるため、過剰症はみられないとされる。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。(参照 5)

2. 毒性に関する知見

ミオイノシトールは鳥類及びほ乳類の必須栄養源で、その欠乏は例えばマウスの脱毛、ラットの眼の周辺の異常等を引き起こす。ヒトでは欠乏症は知られていない。(参照 7)

(1) ヒトにおける知見

イノシトールは広く臨床で使用されているが、安全性及び副作用に関する情報は少ない。唯一最高用量での経口投与(12 g/ヒト/日)において、吐き気、放屁、下痢等の軽度の胃腸障害を誘引するが、重篤には至らないとの知見が得られている。(参照 8)

3. FDA における評価

FDA では、イノシトールについて、適正製造規範(Good Manufacturing Practice ; GMP)に基づいて食品に使用する場合、GRAS 物質(Generally Recognized as Safe ; 一般に安全とみなされる物質)とされている。

また、GMP 及び Good Feeding Practice (適正飼養規範)に基づいて飼料に使用する場合についても、GRAS 物質とされている。(参照 9、10)

III. 食品健康影響評価

イノシトールは、水溶性ビタミン様作用物質で、ヒトの体内でも生合成される。広く動植物中に存在し、通常、食品を通じて摂取されている。

水溶性ビタミンは、過剰に摂取された場合は尿中に排出されるため、一般に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る。

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

また、海外における評価において、安全性に懸念を生じさせる知見は得られておらず、飼料添加物等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。さら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。(参照 11)

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。

〈別紙 検査値等略称〉

略称	名称
FDA	米国食品医薬品庁

〈参照〉

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 年厚生労働省告示第 498 号）
2. "myo-イノシトール" , 食品添加物公定書解説書. 第 8 版, 谷村顕雄. 棚元憲一 監修. 廣川書店, 2007, p.D201-203
3. "ビタミン様作用物質". 南山堂 医学大辞典, 鈴木肇, 南山堂, 2004, p.1743
4. "ビタミン". 南山堂 医学大辞典, 鈴木肇, 南山堂, 2004, p.1742
5. "水溶性ビタミン". 岩波 生物学辞典. 第 4 版, 八杉龍一. 小関治男. 古谷雅樹. 日高敏隆, 岩波書店, 2002, p.716
6. "イノシトール". ビタミンの事典. 日本ビタミン学会編, 木村修一, 朝倉書店, 1996, p.431-441
7. "イノシトール". 岩波 生物学辞典, 第 4 版, 八杉龍一. 小関治男. 古谷雅樹. 日高敏隆, 岩波書店, 2002, p.85
8. Carlomagno G, Unfer V. Inositol safty: clinical evidences, Eur Rev Med Pharmacol Sci. 2011, 15(8), 931-6
9. The Code of Federal Regulations Title 21 (food and drugs), Chapter 1, Subchapter B, Part 184, Subpart B, Sec. 184. 1370 Inositol
10. The Code of Federal Regulations Title 21 (food and drugs), Chapter 1, Subchapter E, Part 582, Subpart F, Sec. 582. 5370 Inositol
11. 食品安全委員会：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響評価に関する情報収集調査報告書, 平成 21 年 3 月