

1 **骨炭**

2 英名 : Bone Charcoal

3 CAS No. : 8021-99-6

4 JECFA No. : 該当なし

5 別名 : -

6 構造式 : -

7 **1. 基原・製法**

8 ウシ (*Bos taurus* Linnaeus) の骨を炭化し、粉砕して得られたものである。主成分
9 は、リン酸カルシウム及び炭末である。

10 **2. 主な用途**

11 製造用剤 (無機塩類の吸着作用による糖液の脱色、水の濾剤等)

12 **3. 流通実態**

13 **1) 消除対象**

14 対象外

15 **2) 流通実態**

16 平成 29 年度における日添協等を対象とした生産量調査では、製造量及び出荷量
17 は 1,279,150 kg であった¹⁾。令和 2 年度における調査では報告がない。

18 **3) 食品添加物公定書の規格**

19 規格あり

20 **4. 安全性試験の概要**

21 **1) 急性毒性試験**

22 急性毒性試験として経口投与の情報なし

23 **2) 反復投与毒性試験**

24 反復投与毒性試験として経口投与の情報なし

25 **3) 遺伝毒性試験**

26 細菌 (TA98、TA100、TA1536、TA1537、WP2uvrA/pKM101) を用いた復帰変
27 異試験は S9mix の有無に関係なく全て陰性。チャイニーズハムスター細胞 (CHL)
28 を用いた染色体異常試験は、S9mix の有無に関係なく全て陰性。BDF1 系雄マウス
29 を用いた経口強制投与による *in vivo* 小核試験は骨髄小核誘発性陰性²⁾。

30 復帰突然変異試験、染色体異常試験及び小核試験の結果はすべて陰性であった。

31 4) その他

32 その他試験に関する情報なし

33 5) 海外評価書における扱い

34 海外での評価情報なし

35 5. 検討結果のまとめ

36 骨炭は、急性毒性試験及び反復投与毒性試験に関する情報はないが、ウシの骨を炭化
37 し粉砕して得られたものであり、無機塩類の吸着作用による糖液の脱色、水の濾剤とし
38 て使用される。したがって、使用用途から食品中への骨炭の残存は意図されておらず、
39 食品中での残存量は極めて限られるものと考えられることから、一般毒性学的な懸念は
40 低いと思われる。また、入手可能な安全性情報において遺伝毒性は陰性である。

41 以上より、本添加物の使用用途においては、ヒトの健康影響に対する懸念は低いと結
42 論された。

43 6. 参考資料

44 1. 佐藤恭子：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 その2
45 既存添加物品目、令和元年度厚生労働科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究事
46 業）「食品添加物の安全性確保に資する研究」分担研究「食品添加物の摂取量推計及
47 び香料規格に関する研究」、2020

48 2. 第9版品添加物公定書解説書 2019

49

50 **デキストラン**

51 英名 : Dextran
52 CAS No. : 9004-54-0
53 JECFA No. : 該当なし
54 別名 : Dextran 1, 2, 5, 10, 11, 40, 70, 110, Polyglusol
55 構造式 : —

56

57 **1. 基原・製法**

58 細菌 (*Leuconostoc mesenteroides* 又は *Streptococcus equinus* に限る) の培養液か
59 ら分離して得られたものである。成分は、デキストランである。

60 **2. 主な用途**

61 増粘安定剤

62 **3. 流通実態**

63 1) 消除対象

64 対象外

65 2) 流通実態

66 令和2年度における日添協等を対象とした生産量調査では、製造量(出荷量)と
67 して4,100 kg¹⁾であった。

68 **3) 食品添加物公定書の規格**

69 規格あり

70 **4. 安全性試験の概要**

71 **1) 急性毒性試験**

72 デキストラン 70

73 ラット 経口 LD₅₀ >3,000 mg/kg^{2, 3)}

74 マウス 経口 LD₅₀ >12,000 mg/kg^{2, 3)}

75 **2) 反復投与毒性試験**

76 雄1群で1用量の検討であること等、限定的な情報として、離乳期の雄性アル
77 ビノラット(6例)に、デキストランを15%の用量で62日間混餌投与し、摂餌量
78 と体重を測定した結果、摂餌量及び体重への影響は認められず、下痢症状等も認
79 められなかったとの報告が認められた^{4, 5)}。

80 3) 遺伝毒性試験

81 復帰突然変異試験、染色体異常試験及び小核試験の結果は、いずれも陰性であつ
82 た⁶⁾。

83 4) その他

84 発がん性試験

85 デキストラン(MW 21500)をACIラット雌雄に2.5%の用量(概算として約1,000
86 mg/kg超)で480日間混餌投与した結果、デキストランに起因する腫瘍性病変は認められず、デキストランに発がん性はないと報告されている^{7,8)}。

88 5) 海外評価書における扱い

89 米国では、デキストランを含め食品としての使用がない複数の物質について
90 GRAS物質リストからの削除することがFDAより提案され、デキストランについ
91 ては1977年に食品成分としての使用においてはGRAS物質リストから削除された。
92 なお、食品の包装材等での間接的な使用においては、GRASステータスは維持され
93 ている^{9,10,11)}。

94 欧州委員会のSCF (Scientific Committee on Food) は、2000年に、*Leuconostoc*
95 *mesenteroides*, *Saccharomyces cerevisiae* 及び *Lactobacillus spp.*が生成するデキ
96 ストランについて、ベーカリー製品の新規食品成分として5%の使用までは安全性
97 に懸念はないと評価している⁵⁾。

98 5. 検討結果のまとめ

99 デキストランについては、入手可能な安全性情報である反復投与試験や発がん試験に
100 おいて安全性上懸念される所見は認められておらず、これらの試験で用いられた用量と
101 比べ、本邦の流通実態から推定される推定摂取量は約1.28 μ g/kg/日(4,100,000g \times 補正
102 係数0.8/365日/127,000,000人/55.1kg)と十分低い。また、遺伝毒性の懸念も認められ
103 ておらず、本邦及び海外での使用状況も踏まえると、食品添加物としての現状の使用に
104 おいては、ヒトの健康影響に対する懸念はないものと結論された。

105 6. 参考資料

- 106 1. 佐藤恭子:食品添加物の生産量統計調査を基にした摂取量の推定に関わる研究 その
107 2 既存添加物品目、令和3年度厚生労働科学研究費補助金(食品の安全確保推進研究
108 事業)「食品添加物の安全性確保に資する研究」分担研究「食品添加物の摂取量推計
109 及び香料規格に関する研究」、2022
- 110 2. 入倉勉、玉田輝己、岡田孝道、石田了三、工藤善隆、神田和実:代用血漿剤Hydroxyethyl
111 Starch溶液(HESPANDER)の研究(第6報)。応用薬理 6:1023-1030、1972
- 112 3. RTECS Number: HH9247500

- 113 4. Booth A. N, Hendrickson A. P and DeEds F: Physiologic effects of three microbial
114 polysaccharides on rats. *Toxicol. Appl. Pharmacol.* 5:478-484. 1963
- 115 5. European Commission, Scientific Committee on Food: Opinion of the Scientific
116 Committee on Food on a dextran preparation, produced using *Leuconostoc*
117 *mesenteroides*, *Saccharomyces cerevisiae* and *Lactobacillus* spp, as a novel food
118 ingredient in bakery products. Expressed on 18 October 2000
- 119 6. 第9版食品添加物公定書解説書 2019
- 120 7. Hirono I, Kuhara K, Yamaji T, Hosaka S and Golberg L: Carcinogenicity of dextran
121 sulfate sodium in relation to its molecular weight. *Cancer Lett.*; 18: 29-34. 1983
- 122 8. CCRIS Record Number: 2469
- 123 9. Federal Register: Affirmation of GRAS status as indirect Human Food Ingredients
124 and Deletion of GRAS Status as Direct Human Food Ingredients. Vol. 42, No 223,
125 59518-59521. 1977
- 126 10. Federal Register: Indirect Food Substances affirmed as GRAS, Dextrans (Average
127 Molecular Weight Below 100,000). Vol. 43, No. 131, 29287. 1978
- 128 11. FDA: Code of Food Regulations, 21 CFR 186.1275
- 129

130 **フィチン（抽出物）**

131 英名： Phytin (extract)

132 CAS No.： —

133 JECFA No.： —

134 別名： フィチン

135 構造式： —

136 **1. 基原・製法**

137 イネ科イネ (*Oryza sativa* LINNE) の種子より得られた米ぬか又はイネ科トウモロコシ
138 (*Zea mays* LINNE) の種子より、室温時水で抽出して得られたものである。主成分は
139 イノシトールヘキサリン酸マグネシウム¹である。

140 **2. 主な用途**

141 製造用剤（酸化防止、キレート剤）

142 **3. 流通実態**

143 **1) 消除対象²**

144 消除対象から復活³

145 **2) 流通実態**

146 令和3年度における日添協等を対象とした生産量調査では、製造量及び出荷量は
147 681 kg (令和2年度実績) ¹⁾

148 **3) 食品添加物公定書の規格**

149 規格なし (第10版食品添加物公定書で設定予定)

150 **4. 安全性試験の概要**

151 フィチン（抽出物）は、既存添加物の自主規格において、フィチン酸のマグネシウム
152 塩であるイノシトールヘキサリン酸マグネシウムを80%以上含むと報告されている²⁾。
153 フィチン酸のマグネシウム塩やナトリウム塩は、胃内のような低pHにおいてはフィチ
154 ン酸と金属イオンに乖離するものと考えられる^{3,4)}。フィチン酸の添加物としての安全
155 性については、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）⁵⁾におい

¹ フィチンの類似物質であるフィチン酸は、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である。

² 「消除予定添加物名簿の作成に係る既存添加物の販売等調査について（周知依頼）」（平成29年12月22日付け薬生食基発1222第1号）の別添1「食品添加物として販売の用に供されていない既存添加物（案）（196品目）」に記載

³ 一度消除候補となったが、その後使用していることの申出があったことから、消除候補から除かれた。

156 て、フィチン酸の反復投与試験、発がん性試験、催奇形性試験、変異原性試験に基づき、
157 基本的な安全性について評価済みの添加物とされている。

158 1) 急性毒性試験

159 フィチン（抽出物）及び主成分であるイノシトールヘキサリン酸マグネシウム
160（CAS 3615-82-5）について、急性毒性試験として経口投与の情報なし。

161 なお、平成 8 年度調査⁵⁾では報告書に記載されていないが、フィチン酸及びフィ
162 チン酸ナトリウムについて、以下の急性毒性に関する情報が報告されている。

163

164 フィチン酸

165	ラット（雄）	経口	LD ₅₀	405 mg/kg ⁶⁾
166	ラット（雌）	経口	LD ₅₀	480 mg/kg ⁶⁾
167	マウス（雄）	経口	LD ₅₀	900 mg/kg ⁷⁾
168	マウス（雌）	経口	LD ₅₀	1,150 mg/kg ⁷⁾

169

170 フィチン酸ナトリウム

171	ラット（雄）	経口	LD ₅₀	1,030 mg/kg ⁶⁾
172	ラット（雌）	経口	LD ₅₀	1,200 mg/kg ⁶⁾
173	マウス（雄）	経口	LD ₅₀	1,030 mg/kg ⁷⁾
174	マウス（雌）	経口	LD ₅₀	2,750 mg/kg ⁷⁾

175 2) 反復投与毒性試験

176 フィチン（抽出物）及び主成分であるイノシトールヘキサリン酸マグネシウム
177（CAS 3615-82-5）についての反復投与に関する情報はない。

178 3) 遺伝毒性試験

179 フィチン（抽出物）主成分であるイノシトールヘキサリン酸マグネシウム（CAS
180 3615-82-5）についての遺伝毒性に関する情報はない。

181 4) その他の情報

182 本剤と類似のフィチン酸カルシウムについては、フィチン酸カルシウムに係る食
183 品健康影響評価書（食品安全委員会、令和 4 年 9 月 9 日）において、添加物として
184 適切に使用される場合に安全性に懸念はないと判断されている⁸⁾。

185 5) 海外評価書における扱い

186 フィチン（抽出物）またはフィチンとしての海外での評価情報はない。

187 なお、FDA において、フィチン酸は、酸化防止剤・キレート剤・抗菌剤として 0.2%
188 の濃度で、又は、栄養補助食品のカプセルの溶解度低下抑制及び強度の補強として
189 の用途で 8.0%の濃度での使用において GRAS とされている⁹⁾。その後、安全性に

190 懸念のある報告はない。

191 **5. 検討結果のまとめ**

192 フィチン（抽出物）の主成分であるイノシトールヘキサリン酸マグネシウムは、胃内
193 ではほぼ乖離し、フィチン酸イオン及びマグネシウムイオンを生じると考えられる。フィ
194 チン酸については、既存添加物として安全性は確認されたと判断されている⁵⁾。日本人
195 の食事摂取基準（2020年版）においてマグネシウムイオンのサプリメント等、通常の
196 食品以外からの摂取量の耐用上限量は成人の場合 350 mg/日、小児では 5 mg/kg 体重/
197 日とされており、仮にフィチン（抽出物）の生産量の全量がマグネシウムであった場合
198 を想定しても、摂取量は 11.75 µg/人/日と極めて低く、当該成分が問題となる可能性は
199 低い。また、フィチン（抽出物）は、基本的には、食品成分である米ぬか、コーン種子
200 を原料として、常温時水で抽出した成分であることを考慮すると、夾雑物についても食
201 品成分である米ぬか、コーン種子と同様の成分が消化管内で吸収、分解されると考えら
202 れることから、夾雑物についても安全性上問題となる可能性は極めて低いと考えられる。

203 以上の検討結果を踏まえ、本剤のヒトの健康影響に対する懸念は低いと結論された。

204 **6. 参考資料**

- 205 1. 佐藤恭子：食品添加物の生産量統計調査を基にした摂取量の推定に関わる研究 その
206 2 既存添加物品目、令和3年度厚生労働科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究
207 事業）「食品添加物の安全性確保に資する研究」分担研究「食品添加物の摂取量推計
208 及び香料規格に関する研究」、2022
- 209 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指定のための概要
210 書。p15、2022
- 211 3. Cheryan M, Anderson FW, Grynspan F: Magnesium-Phytate Complexes: Effect of
212 pH and Molar Ratio on Solubility Characteristics. Cereal Chemistry, 60(3): 235-
213 237. 1983
- 214 4. Champagne ET, Rao RM, Liuzzo JA, Robinson JW, Gale RJ, Miller F: Isolation and
215 Identification of Soluble Magnesium and Potassium Phytates from Rice Bran.
216 Cereal Chemistry, 63(2): 160-163. 1986
- 217 5. 厚生労働省：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）_別添1_
218 林班報告書_フィチン酸、2001 [https://www.ffcr.or.jp/houdou/2001/05/7DB23E5C8](https://www.ffcr.or.jp/houdou/2001/05/7DB23E5C8A68DA0F49256A46001D4C37.html)
219 [A68DA0F49256A46001D4C37.html](https://www.ffcr.or.jp/houdou/2001/05/7DB23E5C8A68DA0F49256A46001D4C37.html)
- 220 6. 市川久次、大石真之、高橋省、小林博義、湯沢勝広、細川奈津子、橋本常生：フィチ
221 ン酸ならびにフィチン酸ナトリウムのラットにおける経口急性毒性。東京都立衛生研
222 究所研究年報, 38 : 371-376. 1987

- 223 7. 藤谷知子、米山允子、樺島順一郎、細川奈津子、市川久次：フィチン酸およびフィチ
224 ン酸ナトリウムのマウスに対する急性毒性. 東京都立衛生研究所研究年報, 38 : 368-
225 370. 1987
- 226 8. 食品安全委員会：添加物評価書「フィチン酸カルシウム」、2022
- 227 9. FDA: Agency response letter GRAS Notice N 000381. 2012