

ヒマワリレシチンの食品添加物の指定に関する部会報告書（案）

今般の添加物としての新規指定並びに使用基準及び成分規格の設定の検討については、事業者より指定等の要請がなされた当該添加物について、食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、添加物部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

1. 品目名

和名：ヒマワリレシチン
英名：Sunflower lecithin
CAS 番号：8002-43-5
INS：322

2. 用途

乳化剤

3. 概要及び諸外国での使用状況

(1) 概要

レシチンは、グリセロリン脂質の一つで、動植物界に広く分布し、生体膜の構成に
関与している。食品添加物としてのレシチンは、リン脂質を主成分としてその他に脂
肪酸等を含む混合物の総称であり、市販品の多くはホスファチジルコリン (PC)、ホ
スファチジルエタノールアミン (PE)、ホスファチジルイノシトール (PI) などから構成
されるものである。

日本では、その基原の違いにより、「植物レシチン（アブラナ又はダイズの種子由来
に限る。）」及び「卵黄レシチン」が既存添加物名簿に掲載されている。ヒマワリの種
子から抽出されたレシチンについては、既存添加物「植物レシチン」及び「卵黄レシ
チン」と主成分が同じであるものの、「植物レシチン」には該当しないため、現在、
日本国内での使用は認められていない。

JECFAでは、基原動植物を限定せずにレシチンとして1973年に評価を行っており、
「ADI（一日摂取許容量）を特定しない」と評価された。

(2) 諸外国での使用状況等

コーデックス基準では、基原動植物を限定せずにレシチンとして規格を設定してお

り、乳化剤又は抗酸化剤として、一部の例外¹を除き食品全般に対してGMP（適正製造規範）の下で必要量を使用することが認められている。

米国では、ヒマワリレシチンをGRAS（Generally Recognized as Safe Substances：一般に安全と認められる物質）として自己認証の下、使用されている。また、大豆、アブラナ又はコーン油由来のレシチンについては、FDA（米国医薬食品局）によりGRAS物質として使用が認められている。

欧州連合（EU）では、基原動植物を限定せずにレシチンとして規格を設定している。レシチンは様々な食品に対して使用されており、一例として、チョコレート製品等に対してはGMPの下で必要量を、一方、油脂に対しては30g/kg、乳児用調整粉乳及びフォローアップミルクに対しては1g/kg、乳幼児用食品に対しては10g/kgまで使用が認められている。

我が国では、レシチンなどのリン脂質を主成分とする添加物として「植物レシチン」、「卵黄レシチン」、「分別レシチン」、「酵素処理レシチン」、「酵素分解レシチン」が既存添加物名簿に記載されており、使用制限は特段設けていない。これらの添加物は、チョコレート製品などの乳化剤として広く使用されている。

4. 食品添加物としての有効性

我が国ではレシチンを主成分とする添加物として「植物レシチン」等が既存添加物名簿に記載されているが、レシチンは、乳化、分散、湿潤などの界面活性を有し、乳化剤としてマーガリン、チョコレート、アイスクリーム類、パン・ビスケットなど多くの食品に対して使用されている。

ヒマワリ由来のレシチンについては、既に使用されている大豆由来及びアブラナ由来のレシチンとリン脂質の構成に大きな差が無いことから、ヒマワリレシチンについては、既に乳化剤として使用されている大豆レシチンと同様の効果を発揮すると考えられる。

表 1. 基原植物の違いによるレシチン中のリン脂質含有量

基原	既存添加物（「植物レシチン」）		今回指定要請のあったもの
	大豆	アブラナ	ヒマワリ
リン脂質含量	47%	46%	47%
その他の成分 （脂肪酸等）	53%	54%	53%

¹ JECFAにおける評価の結果、「ADIを特定しない」と評価された食品添加物がGSFA（食品添加物に関する一般規格）の表3にリスト化されている。これらの添加物については、GMPの原則に従って使用する場合には、食品全般での使用が許容されており、具体的な規格（対象食品分類及び食品中の最大濃度）を設定する必要はない。ただし、表3の付表に掲載された特定の食品分類に、表3にある食品添加物を使用する場合は、表1及び表2に個別に食品中の最大濃度を規定する必要がある。

5. 食品安全委員会における評価結果

食品添加物としての指定及び規格基準設定並びに食品中の残留基準設定のため、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 1 項第 1 号及び第 2 項の規定に基づき、平成 24 年 3 月 30 日付け厚生労働省発食安 0330 第 3 号により食品安全委員会あて意見を求めたヒマワリレシチンに係る食品健康影響評価については、以下の評価結果が平成 25 年 7 月 30 日付け府食第 629 号で通知されている。

【食品健康影響評価（添加物評価書抜粋）】

本委員会としては、添加物「ひまわりレシチン」が指針における「食品常在成分であること又は食品内若しくは消化管内で分解して食品常在成分になることが科学的に明らかな場合」に該当すると判断したことから、添加物「ひまわりレシチン」の安全性について、指針に基づき、試験の一部を省略し、遺伝毒性及び 28 日間反復投与毒性に係る試験成績並びにヒトにおける知見を用いて評価を行うこととした。

本委員会としては、ひまわりレシチンについての毒性に係る知見を検討した結果、添加物「ひまわりレシチン」については、遺伝毒性及び反復投与毒性の懸念はないと判断した。

また、本委員会としては、入手したヒトにおける知見から、添加物「ひまわりレシチン」について、安全性上の懸念をもたらすような証拠は得られていないと判断した。

以上のことから、本委員会としては、添加物「ひまわりレシチン」について、添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、ADI を特定する必要はないと評価した。

6. 摂取量の推計

食品安全委員会の評価の結果によると次のとおりである。

【一日摂取量の推計等（添加物評価書一部抜粋）】

添加物「ひまわりレシチン」は我が国で未指定であるため、我が国における摂取量データはない。

「レシチン その基礎と応用」(1991)における引用によれば、Fujita & Suzuki (1989) は、我が国において、成人で 1~4 g/人/日のリン脂質を摂取しているとしている。（参照 5）

指定等要請者による生産量統計を元にした計算結果によれば、添加物「植物レ

シチン」の合計量（製造量+輸入量）は 3,922 トン/年であり、平成 21 年の日本の人口 128 百万人及び 365 日/年で除すると、0.08 g/人/日となるとされている。しかし、添加物「植物レシチン」は輸入される食品にも使用されており、生産量統計を基にした計算値では不十分とされている。（参照 2）

また、Ishinaga ら（2005）の報告によれば、我が国における全食品由来のレシチンの一日摂取量は、 1.6 ± 0.9 g/人/日であったとされている。指定等要請者によれば、添加物「レシチン」の摂取量はこれより低くなると考えられ、また、添加物「ひまわりレシチン」の摂取量は添加物「レシチン」の摂取量と同様となることから、添加物「ひまわりレシチン」の一日摂取量は 1.6 ± 0.9 g/人/日より少ない量と推計されている。（参照 2 1）

本委員会としては、添加物「ひまわりレシチン」の摂取量が添加物「レシチン」と同様になるとの推測のもと、推計値が過小にならないよう留意し、添加物「ひまわりレシチン」の一日摂取量は 1.6 ± 0.9 g/人/日と考えた。

7. 新規指定について

ヒマワリレシチンを食品衛生法第 10 条の規定に基づく添加物として指定することは、要請された使用方法において、食品安全委員会から人の健康に悪影響をおよぼすおそれがない旨が確認されていることから、差し支えない。

8. 規格基準の設定について

同法第 11 条第 1 項の規定に基づく規格基準については、次のとおりとすることが適当である。

（1）使用基準について

要請者は、ヒマワリレシチンが、①欧米を中心に広く使用されており、CODEX 及び欧米において使用基準が設定されていないこと、②当該品と組成及び有効性が同様である既存添加物「植物レシチン」について使用基準が設定されていないこと、に基づき使用基準を設定しないことを提案している。

食品安全委員会の評価結果及び基準値に基づく摂取量の推計等を踏まえ、本提案のとおり使用基準を設定しないこととするのが適当である。

（2）成分規格について

成分規格を別紙 1 のとおり設定することが適当である（JECFA 規格等との対比表は別紙 2 のとおり）。

成分規格案

※既存添加物の「植物レシチン」、「卵黄レシチン」、「分別レシチン」について、「レシチン」として成分規格が設定されている。新規指定添加物「ヒマワリレシチン」についても、成分規格を「レシチン」としてひとまとめにする。

レシチン

Lecithin

定 義 本品は、油糧種子又は動物原料から得られたもので、その主成分は、リン脂質である。

性 状 本品は、白～褐色の粉末若しくは粒、淡黄～暗褐色の塊又は淡黄～暗褐色の粘稠な液状の物質で、わずかに特異なおいがある。

確認試験 (1) 「酵素分解レシチン」の確認試験(1)を準用する。

(2) 本品 0.5g に塩酸 (1→2) 5ml を加え、水浴中で 2 時間加熱した後、ろ過し、検液とする。検液 10 μ l につき、塩化コリン溶液 (1→200) を対照液とし、1-ブタノール/水/酢酸混液 (4:2:1) を展開溶媒としてろ紙クロマトグラフィーを行う。展開溶媒が約 25cm 上昇したとき展開をやめ、風乾した後、ドラーゲンドルフ試液を噴霧して呈色させ、自然光下で観察するとき、対照液から得たスポットに対応する赤だいたい色のスポットを認める。ただし、ろ紙は、クロマトグラフィー用 2 号を使用する。

純度試験 (1) 酸価 40 以下

本品約 2 g を精密に量り、石油エーテル 50ml を加えて溶かし、次にエタノール 50ml を加えて検液とする。油脂類試験法中の酸価の試験を行う。

(2) トルエン不溶物 0.30%以下

本品約 10g を精密に量り、トルエン 100ml を加えて溶かす。不溶物をろつぼ型ガラスろ過器 (1G4) でろ過し、トルエン 25ml を用いて数回洗い、ガラスろ過器と共に 105 $^{\circ}$ C で 1 時間乾燥した後、デシケーター中で放冷し、その質量を精密に量る。

(3) アセトン可溶物 40%以下

本品約 2 g を精密に量り、50ml 目盛付共栓遠心管に入れ、石油エーテル 3ml を加えて溶かし、アセトン 15ml を加え、以下「酵素分解レシチン」の純度試験(2)を準用する。

(4) 過酸化物質 10 以下

本品約 5 g を精密に量り、250ml 共栓三角フラスコに入れ、クロロホルム/酢酸混液 (2:1) 35ml を加え、静かに振り混ぜて溶かす。以下「酵素分解レシチン」の純度試験(3)を準用する。

(5) 重金属 Pb として 20 μ g/g 以下 (1.0 g, 第 2 法, 比較液 鉛標準液 2.0ml)

(6) ヒ素 As₂O₃ として 4.0 μ g/g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 装置 B)

乾燥減量 2.0%以下 「酵素分解レシチン」の乾燥減量を準用する。

ひまわりレシチン 他の規格との対比表

	本規格案(案)	第8版公定書 レシチン	JECFA	EU	FCC
品目名	ヒマワリレシチン	植物レシチン, 分別レシチン, 卵黄レシチン			
成分規格	レシチン	レシチン	Lecithin	Lecithin	Lecithin
定義	本品は、油糧種子又は動物原料から得られたもので、その主成分は、リン脂質である。	本品は、油糧種子又は動物原料から得られたもので、その主成分は、リン脂質である。	油糧種子(主に大豆)及び動物原料から得られるもので、様々な量のトリグリセリド、脂肪酸及び炭水化物のような他の物質と結合した、主にホスファチジルコリン、ホスファチジルエタノールアミン及びホスファチジリノシトールから成るアセトン不溶性のリン脂質の複雑な混合物である。精製品は、使用した画分のタイプにより、これらの成分をいろいろな割合、組成で含む。トリグリセリドと脂肪酸の多くが取り除かれた、オイルフリー型及びその製品は、総リン脂質混合物のすべてのあるいはある画分のリン脂質の90%以上を含む。	レシチンは、物理的処置によって動物又は野菜から得られたリン脂質の混合あるいは画分である。それらは、無害で適切な酵素の使用を通じて得られた、加水分解された製品を含む。最終生産物は、残余の酵素活性のサインを示してはならない。レシチンは、過酸化水素により、わずかに漂白されることがあるが、この酸化は化学的にレシチンリン脂質を修飾してはならない。	JECFAと同様の記載がDESCRIPTIONにあり
含量	設定しない	—	アセトン不溶物60%以上 (リン脂質)	アセトン不溶物60.0%以上	アセトン不溶物50.0%以上 (リン脂質) (Specific tests)
性状	白～褐色の粉末若しくは粒、淡黄～暗褐色の塊又は淡黄～暗褐色の粘稠な液状の物質で、わずかに特異なにおいがある。	白～褐色の粉末若しくは粒、淡黄～暗褐色の塊又は淡黄～暗褐色の粘稠な液状の物質で、わずかに特異なにおいがある。	天然品も、精製品も、遊離酸と油分、他の希釈剤の有無により、可塑性物質から液体までさまざまである。また、起源、農作物の多様性、漂白したか否かにより、淡黄色から茶色、無臭からわずかにナッツ様の特異的なにおいがある。機能特性や風味特性を改善するために、カカオバターや植物油のような食用の希釈剤が大豆油の代わりに用いられる。	茶色の液体又は粘性のある半流動体又は粉末	JECFAと同様
確認試験					
リンの確認	ケルダール分解後、モリブデン酸アンモニウムによる黄色の沈殿	ケルダール分解後、モリブデン酸アンモニウムによる黄色の沈殿	無水炭酸ナトリウムとの強熱後、モリブデン酸アンモニウムによる黄色の沈殿	陽性	—
コリンの確認	ろ紙クロマトグラフィー	ろ紙クロマトグラフィー	ろ紙クロマトグラフィー	陽性	—
脂肪酸の確認	設定しない	—	水酸化カリウム・エタノール溶液と還流し、カリウム石鹸を生じる。	陽性	—
加水分解レシチンとの区別	設定しない	—	加水分解レシチンはエマルジョンを、非加水分解レシチンは塊を形成する。	加水分解レシチンはエマルジョンを、非加水分解レシチンは塊を形成する。	—
溶解性	設定しない	—	水に部分的に可溶。容易に水合し、エマルジョンを形成する。オイルフリーのリン脂質は、脂肪酸に可溶であるが、実際には不揮発性油に溶けない。	—	DESCRIPTIONに記載あり
純度試験					
酸価	40以下	40以下	36以下	35以下	36以下
トルエン不溶物	0.30%以下	0.30%以下	0.3%以下	0.3%以下	0.3%以下
アセトン可溶物	40%以下	40%以下	—	—	—
過酸化価	10以下	10以下	10以下	10以下	100以下
重金属	Pbとして 20µg/g以下	Pbとして 20µg/g以下	—	—	—
ヒ素	As ₂ O ₃ として 4.0µg/g以下	As ₂ O ₃ として 4.0µg/g以下	—	Asとして 3mg/kg以下	—
ヘキサン不溶物	設定しない	—	—	—	0.3%以下
鉛	設定しない	—	2mg/kg以下	2mg/kg以下	1mg/kg以下
水銀	設定しない	—	—	1mg/kg以下	—
乾燥減量	2.0%以下 (105℃, 1時間)	2.0%以下 (105℃, 1時間)	2%以下 (105℃, 1時間)	2.0%以下 (105℃, 1時間)	—
水分	設定しない	—	—	—	1.5%以下
定量法	設定しない	—	アセトン不溶物60%以上 (phoshatides)	アセトン不溶物60.0%以上	—

これまでの経緯

平成24年	3月30日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに 食品添加物の指定に係る食品健康影響評価を依頼
平成24年	4月5日	第426回食品安全委員会（要請事項説明）
平成24年	6月26日	第107回食品安全委員会添加物専門調査会
平成25年	4月25日	第117回食品安全委員会添加物専門調査会
平成25年	6月17日	第478回食品安全委員会（報告）
平成25年	6月18日	食品安全委員会における国民からの意見募集 （～平成25年7月17日）
平成25年	7月29日	第483回食品安全委員会（報告）
平成25年	7月30日	食品安全委員会より食品健康影響評価の結果の 通知
平成25年	10月18日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成25年	10月30日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会

●薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会

[委員]

氏名	所属
穂山 浩	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長
井手 速雄	東邦大学名誉教授
井部 明広	実践女子大学生活科学部食生活科学科教授
小川 久美子	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター病理部長
鎌田 洋一	岩手大学農学部共同獣医学科教授
北田 善三	畿央大学健康科学部健康栄養学科長・教授
佐藤 恭子	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第一室長
中島 春紫	明治大学農学部農芸化学科教授
堀江 正一	大妻女子大学家政学部食物学科教授
山内 明子	日本生活協同組合連合会執行役員組織推進本部本部長
由田 克士	大阪市立大学大学院生活科学研究科教授
吉成 浩一	東北大学大学院薬学研究科薬物動態学分野准教授
若林 敬二※	静岡県立大学環境科学研究所教授

※部会長