

## 植物性ステロール

英名 : Vegetable Sterol  
CAS No. 混合物のため該当なし  
JECFA No. 該当なし  
別名 : Phytosterols  
構造式 : —

### 1. 基原・製法

油糧種子から得られた、フィトステロール類を主成分とするものである。本品には、遊離体高濃度品及び遊離体低濃度品がある。

### 2. 主な用途

乳化剤

### 3. 安全性試験の概要

#### 1) 急性毒性試験

ラット 経口 LD<sub>50</sub> > 2,000 mg/kg 体重<sup>1), 2)</sup>

#### 2) 反復投与毒性試験

Sprague-Dawley ラットに大豆由来のフィトステロールをオリーブ油の遊離脂肪酸でエステル化したものを 90 日間混餌投与したところ、最高用量 9g/kg 体重/日の雌雄で体重増加量の減少、雄で心筋症の頻度上昇がみられたため、NOAEL は 3 g/kg 体重/日と考えられた<sup>3), 4)</sup>。

#### 3) 変異原性試験

遊離体低濃度品、及び遊離体高濃度品として、Ames 試験、染色体異常試験及び *in vivo* 小核試験が実施されており、すべて陰性と報告されている<sup>5)</sup>。

Ames 試験 : 陰性 ; 5,000 µg/plate

染色体異常試験 : 陰性 ; 5,000 µg/mL

小核試験 : 陰性 ; 2,000 mg/kg 体重

#### 4) その他

毒性が懸念される報告はない。

#### 5) 海外評価書における扱い

JECFA では、植物性ステロールと植物性スタノール、ならびにそれらのエステル体の混合物のラットの 90 日間反復投与試験結果 NOAEL 4,200 mg/kg 体重/日からグループ ADI を 40 mg/kg 体重/日（遊離体の合計として）と設定した<sup>3), 4)</sup>。

### 4. 結論

本既存添加物は、日本国内で流通しているものについては、安全性に懸念はないと考えられる。

### 5. 参考資料

- 1) Appel, M.J. (1998a) Acute oral toxicity study (limit study) with WD-041T97 in rats. Zeist, Netherlands, TNO Nutrition and Food Research Institute (TNO Report V98.212)
  - 2) Appel, M.J. (1998e) Acute oral toxicity study (limit study) with PU-029P97 in rats. Zeist, Netherlands, TNO Nutrition and Food Research Institute (TNO Report V98.217).
- (参考資料1および2は、参考資料3に引用されている)
- 3) JECFA: Safety evaluation of certain food additives. WHO Food Additives Series 60 (2009)
  - 4) JECFA: Evaluation of certain food additives. WHO Technical Report Series 952 (2009)
  - 5) 林ら：食品衛生学雑誌 46, 177-184 (2005)