

動物用医薬品専門調査会及び肥料・飼料等専門調査会における 審議状況について

1. 審議状況

厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められたアスコルビン酸に係る食品健康影響評価（平成 20 年 3 月 25 日付 厚生労働省発食安第 0325019 号）については平成 20 年 4 月 16 日に開催された第 26 回肥料・飼料等専門調査会（座長：唐木英明）及び平成 20 年 4 月 23 日に開催された第 92 回動物用医薬品専門調査会（座長：三森国敏）において審議結果（案）がとりまとめられた。

また、審議結果（案）については、幅広く国民に意見・情報を募った後に、食品安全委員会に報告することとなった。

2. アスコルビン酸に係る食品健康影響評価についての意見・情報の募集について 上記品目に関する「審議結果（案）」を食品安全委員会ホームページ等に公開し、 意見・情報を募集する。

1) 募集期間

平成 20 年 5 月 8 日（木）開催の食品安全委員会（第 237 回会合）終了後、平成 20 年 6 月 6 日（金）まで。

2) 受付体制

電子メール（ホームページ上）、ファックス及び郵送

3) 意見・情報提供等への対応

いただいた意見・情報等を取りまとめ、動物用医薬品専門調査会及び肥料・飼料等専門調査会の座長の指示のもと、必要に応じて専門調査会を開催し、審議結果を取りまとめ、食品安全委員会に報告する。

(案)

対象外物質※ 評価書

アスコルビン酸

2008年5月

食品安全委員会動物用医薬品専門調査会

食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会

※ 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	3
○食品安全委員会動物用医薬品専門調査会専門委員名簿	3
○食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会専門委員名簿	3
○要約	4
I. 評価対象動物用医薬品及び飼料添加物の概要	5
1. 用途	5
2. 有効成分の一般名	5
3. 化学名	5
4. 分子式	5
5. 分子量	5
6. 構造式	5
7. 経緯	5
II. 安全性に係る知見の概要	6
1. 食品添加物 L-アスコルビン酸カルシウムの食品安全委員会における 評価の概要	6
(1) 毒性試験等の概要	6
(2) 国際機関における評価の概要	6
(3) 食品健康影響評価	6
III. 食品健康影響評価	6
・別紙 1	7
・参照	8

〈審議の経緯〉

- 2008年 3月 25日 厚生労働大臣より食品衛生法第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の
安全性にかかる食品健康影響評価について要請（厚生労働
省発食安第 0325019 号）
- 2008年 3月 25日 関係書類の接受
- 2008年 3月 27日 第231回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2008年 4月 16日 第26回肥料・飼料等専門調査会
- 2008年 4月 23日 第92回動物用医薬品専門調査会

〈食品安全委員会委員名簿〉

見上 彪 (委員長)
小泉 直子(委員長代理)
長尾 拓
野村 一正
畑江 敬子
廣瀬 雅雄
本間 清一

〈食品安全委員会動物用医薬品専門調査会専門委員名簿〉

三森 国敏 (座長)
井上 松久 (座長代理)
青木 宙 寺本 昭二
今井 俊夫 頭金 正博
今田 由美子 戸塚 恭一
江馬 眞 中村 政幸
小川 久美子 能美 健彦
下位 香代子 山崎 浩史
津田 修治 吉田 緑
寺岡 宏樹

〈食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会専門委員名簿〉

唐木 英明 (座長)
酒井 健夫 (座長代理)
秋葉 征夫 西澤 直子
池 康嘉 深見 元弘
小野 信一 細川 正清
下位 香代子 三浦 克洋
高木 篤也 元井 葭子
津田 修治 米山 忠克
戸塚 恭一

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）とするアスコルビン酸について、食品添加物 L-アスコルビン酸カルシウム評価書（食品安全委員会）等を用いて食品健康影響評価を実施した。

なお、動物用医薬品及び飼料添加物として使用されているアスコルビン酸は L-アスコルビン酸であることから、L-アスコルビン酸を評価対象とした。

食品安全委員会で食品添加物 L-アスコルビン酸カルシウムの評価に際して検討された L-アスコルビン酸及びその塩類の試験成績および国際機関における評価等において、安全性に懸念を生じさせる特段の毒性影響は認められなかった。

また、L-アスコルビン酸及びその塩類は、我が国において、食品添加物、動物用医薬品、飼料添加物及びヒト用医薬品として既に使用されており、これまでに安全性に関して特段の問題は指摘されていない。

以上のことから、L-アスコルビン酸が動物用医薬品及び飼料添加物として適切に使用される限りにおいて、動物に残留した L-アスコルビン酸及びその代謝物が食品を介して、ヒトの健康を損なうおそれがないと考えられる。

I. 評価対象動物用医薬品及び飼料添加物の概要

1. 用途

ビタミン C 欠乏症の予防及び治療（動物用医薬品）

ビタミン C 補給（飼料添加物）

2. 一般名

和名：L-アスコルビン酸

英名：L-Ascorbic Acid

※ アスコルビン酸について評価要請されているが、L-アスコルビン酸について評価を実施した。

3. 化学名

CAS (No. 50-81-7)

和名：2,3-ジデヒドロ・L-スレオ・ヘキソノ・1,4-ラクトン

英名：2,3-didehydro-L-threo-hexono-1,4-lactone

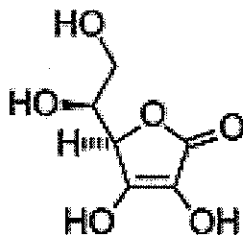
4. 分子式

$C_6H_8O_6$

5. 分子量

176.13

6. 構造式



7. 経緯

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、食品に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度を導入したことに伴い、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。）が暫定的に定められている（65 物質）。

今回、L-アスコルビン酸ナトリウムにおける飼料添加物の指定並びに基準及び規格の設定に係る食品健康影響評価が、農林水産省から食品安全委員会に要請されたことに伴い、対象外物質として定められているアスコルビン酸について、食品安全基本法第 24 条第 2 項の規定に基づく食品健康影響評価が厚生労働省から食品安全

委員会に要請された。

なお、アスコルビン酸には異性体としてエリスルビン酸等が存在するが、動物用医薬品及び飼料添加物として使用されているのは L-アスコルビン酸であることから、L-アスコルビン酸を評価対象とした。

II. 安全性に係る知見の概要(参照 1)

1. 食品添加物 L-アスコルビン酸カルシウムの食品安全委員会における評価の概要

食品安全委員会では、2007 年 8 月、食品添加物 L-アスコルビン酸カルシウムの評価に際して、既に我が国で使用が認められている L-アスコルビン酸の塩類等の試験成績及び国際機関における評価を用いて総合的に検討している。

(1) 毒性試験等の概要

L-アスコルビン酸及びその塩類については、発がん性、生殖発生毒性及び遺伝毒性を有さないと考えられ、亜急性毒性及び慢性毒性試験においても安全性に懸念を生じさせる明らかな毒性影響は認められないとしている。

(2) 国際機関における評価の概要

FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) では、L-アスコルビン酸及びその塩類は「ADI を特定しない (not specified)」と評価されている。

また、米国食品医薬品庁 (FDA) では、L-アスコルビン酸、L-アスコルビン酸ナトリウム、L-アスコルビン酸カルシウム、エリスルビン酸、エリスルビン酸ナトリウム、L-アスコルビン酸パルミテートについて、既存文献を調査し、これらの物質が食品成分として用いられる限り、ヒトに対して有害影響を与える根拠はないとの観点から、これらの物質を GRAS 物質 (Generally Recognized as Safe; 一般に安全と認められる物質) としている。

(3) 食品健康影響評価

「L-アスコルビン酸カルシウムが食品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」と評価されている。

III. 食品健康影響評価

食品安全委員会で食品添加物 L-アスコルビン酸カルシウムの評価に際して検討された L-アスコルビン酸及びその塩類の試験成績および国際機関における評価等において、安全性に懸念を生じさせる特段の毒性影響は認められなかった。

また、L-アスコルビン酸及びその塩類は、我が国において、食品添加物、動物用医薬品、飼料添加物及びヒト用医薬品として既に使用されており、これまでに安全性に関して特段の問題は指摘されていない。

以上のことから、L-アスコルビン酸が動物用医薬品及び飼料添加物として適切に使用される限りにおいて、動物に残留した L-アスコルビン酸及びその代謝物が食品を介して、ヒトの健康を損なうおそれがないと考えられる。

<別紙1 検査値等略称>

略称	名称
ADI	一日摂取許容量

<参照>

- 1 食品安全委員会，食品健康影響評価の結果の通知について（平成 19 年 8 月 23 日付 府食第 799 号）：添加物評価書 L-アスコルビン酸カルシウム，2007 年