

動物用医薬品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タウリンに係る食品健康影響評価（平成 20 年 9 月 22 日付 厚生労働省発食安第 0922002 号）については平成 20 年 10 月 28 日に開催された第 99 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. タウリン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 21 年 1 月 8 日（木）開催の食品安全委員会（第 268 回会合）終了後、平成 21 年 2 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。

対象外物質※ 評価書

タウリン

2009年1月

食品安全委員会動物用医薬品専門調査会

※ 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. 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. 飼料添加物タウリンの評価の概要	6
(1) 毒性試験等の概要	6
(2) その他の知見の概要	6
(3) 食品健康影響評価	6
2. 動物用医薬品タウリンの概要	6
3. 国際機関における評価の概要	7
III. 食品健康影響評価	7
・ 参照	8

〈審議の経緯〉

・飼料添加物について

2008 年 3 月 25 日 厚生労働大臣より残留基準設定及び農林水産大臣より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について要請（厚生労働省発食安第 0325018 号及び 19 消安第 14242 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 5 月 15 日 第 238 回食品安全委員会（報告）

2008 年 5 月 15 日 より 2008 年 6 月 13 日 国民からの御意見・情報の募集

2008 年 6 月 24 日 肥料・飼料等専門調査会座長より食品安全委員会委員長へ報告

2008 年 6 月 26 日 第 244 回食品安全委員会（報告）

（同日付で厚生労働大臣及び農林水産大臣に通知）

・対象外物質について

2008 年 9 月 22 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を定めることに係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第 0922002 号）

2008 年 9 月 22 日 関係書類の接受

2008 年 9 月 25 日 第 255 回食品安全委員会（要請事項説明）

2008 年 10 月 28 日 第 99 回動物用医薬品専門調査会

2009 年 1 月 8 日 第 268 回食品安全委員会（報告）

〈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）とするタウリンについて、飼料添加物評価書タウリン（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。

食品安全委員会で飼料添加物タウリンの評価に際して検討された各種試験成績等及び国際機関における評価において、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、タウリンについては、我が国における動物用医薬品やヒト用医薬品、食品添加物等、様々な分野での使用実績においても、これまでに安全性に関する特段の問題は認められていないとともに、タウリン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、タウリンは、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

栄養補給及び中毒時の補助治療（動物用医薬品）
飼料の栄養成分及び有効成分の補給（飼料添加物）

2. 一般名

和名：アミノエチルスルホン酸
英名：Aminoethylsulfonic acid

3. 化学名

IUPAC

和名：タウリン（2-アミノエチルスルホニック酸）
英名：taurine（2-aminoethylsulfonic acid）

CAS（No. 107-35-7）

和名：2-アミノエチルスルホン酸
英名：2-aminoethylsulfonic acid

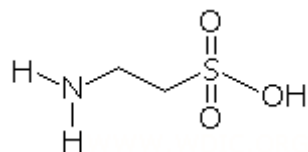
4. 分子式

$C_2H_7NO_3S$

5. 分子量

125.15

6. 構造式



7. 経緯

タウリンは含硫アミノ酸様化合物で、生体中のほとんどすべての組織に存在している。タウリンについては、農林水産大臣から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、及び厚生労働大臣から食品中の残留基準の設定に係る食品健康影響評価が、2008年3月に食品安全委員会へ意見聴取され、食品安全委員会は「タウリンが飼料添加物として適切に使用される限りにおいては、食品を介してヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。」との評価結果を同年6月に通知した。

一方、2006 年の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、厚生労働大臣は、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。）を定めることとされている。

食品安全委員会の飼料添加物タウリンに係る評価結果を受け、薬事・食品衛生審議会において審議した結果、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、タウリンを対象外物質として定めることについて、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 1 項の規定に基づく食品健康影響評価が食品安全委員会に要請された。

Ⅱ．安全性に係る知見の概要

1．飼料添加物タウリンの評価の概要（参照 1）

食品安全委員会では、2008 年 6 月、飼料添加物タウリンの評価に際して、各種試験成績等を用いて総合的に検討している。

（1）毒性試験等の概要

タウリンの投与による重篤な毒性影響は認められなかった。また、魚類における飼養試験から、飼料に添加されたタウリンが、飽和量以上、魚体に蓄積する可能性は非常に低いと考えられた。

（2）その他の知見の概要

タウリンは、我が国において、ヒト用医薬品や医薬部外品を含むドリンク剤の主成分として使用されているほか、天然物由来である「タウリン（抽出物）」が食品添加物として使用が認められており、安全性に特段の問題があるとは考えられない。また、魚粉等の配合によりタウリンを補った飼料で養殖された魚類や、タウリンが豊富な天然の魚介類を常食する長年の食習慣においても、タウリンの弊害は認められていない。

（3）食品健康影響評価

「タウリンが飼料添加物として適切に使用される限りにおいては、食品を介してヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。」と評価されている。

2．動物用医薬品タウリンの概要（参照 2、3）

動物用医薬品タウリンは、牛、馬、豚、鶏等に対する栄養補給及び中毒時の補助治療等を目的とした注射剤として、我が国では 40 年以上使用されており、これまで安全性に関する特段の問題は認められていない。

また、生体内に取込まれたタウリンは、各組織における代謝や各臓器のタウリン補充等に利用され、過剰なタウリンは尿中に速やかに排泄されることから、特定の臓器における含有量は一定の値を維持することが知られている。

3. 国際機関における評価の概要（参照 4）

FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）では、タウリンは香料として安全性評価がされており、単純な化学構造を有し、かつ速やかに代謝されることから、経口投与されても毒性が低いと考えられるクラスに分類されている。

Ⅲ. 食品健康影響評価

食品安全委員会で飼料添加物タウリンの評価に際して検討された各種試験成績等及び国際機関における評価において、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、タウリンについては、我が国における動物用医薬品やヒト用医薬品、食品添加物等、様々な分野での使用実績においても、これまでに安全性に関する特段の問題は認められていないとともに、タウリン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、タウリンは、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。

<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 20 年 6 月 26 日付 府食第 715 号）：飼料添加物評価書 タウリン及び飼料添加物として使用されるタウリンの食品健康影響評価について
- 2 山一薬品産業株式会社，タイガー薬品工業株式会社，動物用医薬品再評価申請資料 アミノエチルスルホン酸（タウリン）
- 3 三鷹製薬株式会社，動物用医薬品再評価資料 アミノエチルスルホン酸
- 4 DSM ニュートリションジャパン株式会社，タウリンについての試験成績等の抄録