

食品衛生法第11条第3項の規定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として厚生労働大臣が定める物質の食品安全基本法第24条第2項に基づく食品健康影響評価について

- 平成18年5月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、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。）として65物質が暫定的に指定された。
- 今般、対象外物質のうち別添1に示す33物質について、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第2項の規定に基づく食品健康影響評価を依頼するものである。
- 評価依頼物質の概要は、別添2のとおりである。
- なお、食品安全委員会の食品健康影響評価を受けた後に、その結果を踏まえ当該物質の対象外物質としての指定等について、食品衛生法第64条第1項の規定に基づく国民の意見の聴取（パブリックコメント）を行う予定である（薬事・食品衛生審議会への諮問は要さず、同食品衛生分科会へ報告の扱いとする予定）。

○アミノ酸類

1. アスパラギン (飼料添加物及び動物用医薬品)
2. アラニン (飼料添加物及び動物用医薬品)
3. アルギニン (飼料添加物及び動物用医薬品)
4. グリシン (飼料添加物及び動物用医薬品)
5. グルタミン (飼料添加物及び動物用医薬品)
6. セリン (動物用医薬品)
7. チロシン (飼料添加物及び動物用医薬品)
8. バリン (飼料添加物及び動物用医薬品)
9. ヒスチジン (動物用医薬品)
10. メチオニン (飼料添加物及び動物用医薬品)
11. ロイシン (動物用医薬品)

○水溶性ビタミン類

12. イノシトール (飼料添加物及び動物用医薬品)
13. コバラミン (飼料添加物及び動物用医薬品)
14. コリン (農薬、飼料添加物及び動物用医薬品)
15. チアミン (飼料添加物及び動物用医薬品)
16. ナイアシン (飼料添加物及び動物用医薬品)
17. パントテン酸 (飼料添加物及び動物用医薬品)
18. ビオチン (飼料添加物及び動物用医薬品)
19. ピリドキシン (飼料添加物及び動物用医薬品)
20. 葉酸 (飼料添加物及び動物用医薬品)
21. リボフラビン (飼料添加物及び動物用医薬品)

○脂溶性ビタミン類

22. カルシフェロール (飼料添加物及び動物用医薬品)
23. β -カロテン (飼料添加物)
24. トコフェロール (飼料添加物及び動物用医薬品)
25. メナジオン (飼料添加物)
26. レチノール (飼料添加物及び動物用医薬品)

○酸類

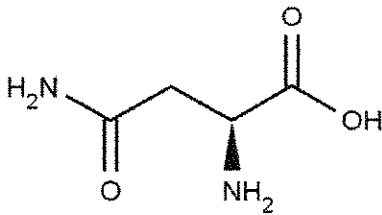
27. クエン酸 (飼料添加物及び動物用医薬品)
28. 酒石酸 (飼料添加物及び動物用医薬品)
29. 乳酸 (農薬、飼料添加物及び動物用医薬品)

○色素類

30. アスタキサンチン (飼料添加物)
31. β -アポ-8'-カロチン酸エチルエステル (飼料添加物)
32. トウガラシ色素 (飼料添加物)
33. マリーゴールド色素 (飼料添加物)

評価依頼物質の概要

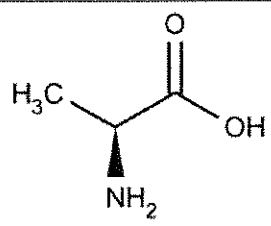
○アミノ酸類

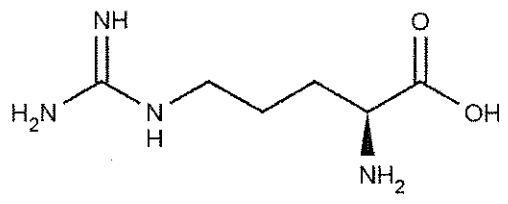
名称	アスパラギン (Asparagine)	
構造式		
対象外物質としての選 定根拠 ^{*1}	①、③	
日本における登録状況	飼料添加物	指定されていない
	動物用医薬品	承認されていない
国際機関、海外での 評価状況	JECFA ^{*2}	毒性評価なし
	国際基準	なし
	諸外国	EU: 残留基準を設定する必要がないと規定されており、かつ、使用方法等に特に制限を設けていない
食品安全委員会での 評価等	なし(初回)	

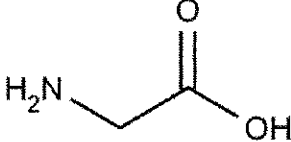
*1: 対象外物質として暫定的に指定した際の選定根拠(以下の概要表において同じ)。

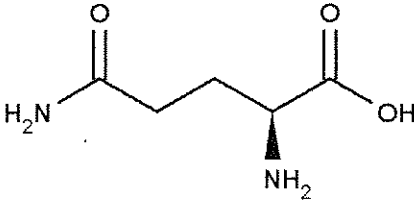
- ① 農薬等及び当該農薬等が化学的に変化して生成したもののうち、その残留の状態や程度からみて、農畜水産物にある程度残留したとしても、人の健康を損なうおそれがないことが明らかである物質
- ② 我が国の農薬取締法に規定される特定農薬のほか、現時点で登録保留基準が設定されていない農薬のうち、当該農薬を使用し生産された農産物を摂取したとしても、直ちに人の健康を損なうおそれのない物質
- ③ 海外において残留基準を設定する必要がないとされている農薬等のうち、使用方法等に特に制限を設けていない物質

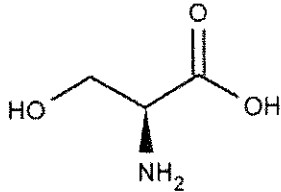
*2: JECFA: FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

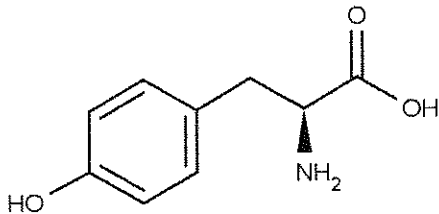
名称	アラニン (Alanine)	
構造式		
対象外物質としての 選定根拠	①、③	
日本における登録状況	飼料添加物	指定されている(飼料の栄養成分その他の有効成分の補給)
	動物用医薬品	承認されていない
国際機関、海外での 評価状況	JECFA	現在の摂取量では安全上の懸念はないとされている
	国際基準	なし
	諸外国	EU: 残留基準を設定する必要がないと規定されており、かつ、使用方法等に特に制限を設けていない
食品安全委員会での 評価等	なし(初回)	

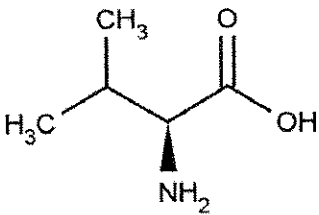
名称	アルギニン (Arginine)	
構造式		
対象外物質としての 選定根拠	①、③	
日本における登録状況	飼料添加物	指定されている(飼料の栄養成分その他の有効成分の補給)
	動物用医薬品	承認されている(肝臓疾患用剤及び解毒剤)
国際機関、海外での 評価状況	JECFA	現在の摂取量では安全上の懸念はないとされている
	国際基準	なし
	諸外国	EU: 残留基準を設定する必要がないと規定されており、かつ、使用方法等に特に制限を設けていない
食品安全委員会での 評価等	なし(初回)	

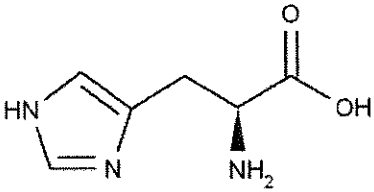
名称	グリシン (Glycine)	
構造式		
対象外物質としての選定根拠	①、③	
日本における登録状況	飼料添加物	指定されている(飼料の栄養成分その他の有効成分の補給)
	動物用医薬品	承認されている(代謝性用薬)
国際機関、海外での評価状況	JECFA	現在の摂取量では安全上の懸念はないとされている
	国際基準	なし
	諸外国	EU: 残留基準を設定する必要がないと規定されており、かつ、使用方法等に特に制限を設けていない
食品安全委員会での評価等	なし(初回)	

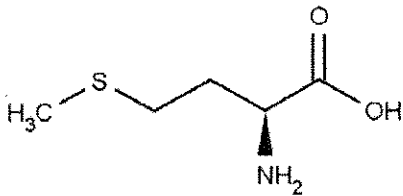
名称	グルタミン (Glutamine)	
構造式		
対象外物質としての選定根拠	①、③	
日本における登録状況	飼料添加物	指定されていない
	動物用医薬品	承認されていない
国際機関、海外での評価状況	JECFA	現在の摂取量では安全上の懸念はないとされている
	国際基準	なし
	諸外国	EU: 残留基準を設定する必要がないと規定されており、かつ、使用方法等に特に制限を設けていない
食品安全委員会での評価等	なし(初回)	

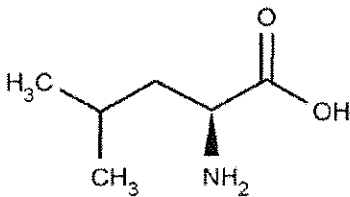
名称	セリン (Serine)	
構造式		
対象外物質としての選定根拠	①、③	
日本における登録状況	動物用医薬品	承認されていない
国際機関、海外での評価状況	JECFA	毒性評価なし
	国際基準	なし
	諸外国	EU: 残留基準を設定する必要がないと規定されており、かつ、使用方法等に特に制限を設けていない
食品安全委員会での評価等	なし(初回)	

名称	チロシン (Tyrosine)	
構造式		
対象外物質としての選定根拠	①、③	
日本における登録状況	飼料添加物	指定されていない
	動物用医薬品	承認されていない
国際機関、海外での評価状況	JECFA	現在の摂取量では安全上の懸念はないとされている
	国際基準	なし
	諸外国	EU: 残留基準を設定する必要がないと規定されており、かつ、使用方法等に特に制限を設けていない
食品安全委員会での評価等	なし(初回)	

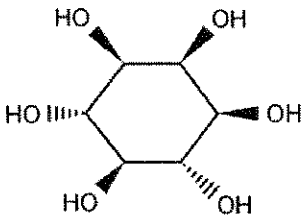
名称	バリン (Valine)	
構造式		
対象外物質としての選定根拠	①、③	
日本における登録状況	飼料添加物	指定されている(飼料の栄養成分その他の有効成分の補給)
	動物用医薬品	承認されていない
国際機関、海外での評価状況	JECFA	現在の摂取量では安全上の懸念はないとされている
	国際基準	なし
	諸外国	EU: 残留基準を設定する必要がないと規定されており、かつ、使用方法等に特に制限を設けていない
食品安全委員会での評価等	なし(初回)	

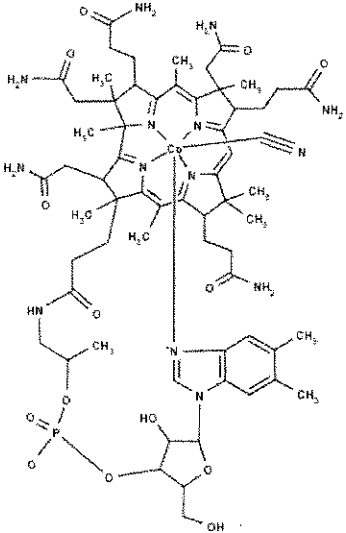
名称	ヒスチジン (Histidine)	
構造式		
対象外物質としての選定根拠	①、③	
日本における登録状況	動物用医薬品	承認されていない
国際機関、海外での評価状況	JECFA	現在の摂取量では安全上の懸念はないとされている
	国際基準	なし
	諸外国	EU: 残留基準を設定する必要がないと規定されており、かつ、使用方法等に特に制限を設けていない
食品安全委員会での評価等	なし(初回)	

名称	メチオニン (Methionine)	
構造式		
対象外物質としての選定根拠	①、③	
日本における登録状況	飼料添加物	指定されている(飼料の栄養成分その他の有効成分の補給)
	動物用医薬品	承認されている(肝臓疾患用剤及び解毒剤)
国際機関、海外での評価状況	JECFA	現在の摂取量では安全上の懸念はないとされている
	国際基準	なし
	諸外国	EU: 残留基準を設定する必要がないと規定されており、かつ、使用方法等に特に制限を設けていない
食品安全委員会での評価等	なし(初回)	

名称	ロイシン (Leucine)	
構造式		
対象外物質としての選定根拠	①	
日本における登録状況	動物用医薬品	承認されている(肝臓疾患用剤及び解毒剤)
国際機関、海外での評価状況	JECFA	現在の摂取量では安全上の懸念はないとされている
	国際基準	なし
	諸外国	EU: 残留基準を設定する必要がないと規定されており、かつ、使用方法等に特に制限を設けていない
食品安全委員会での評価等	なし(初回)	

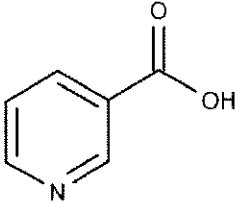
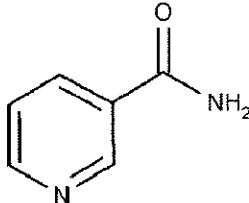
○水溶性ビタミン類

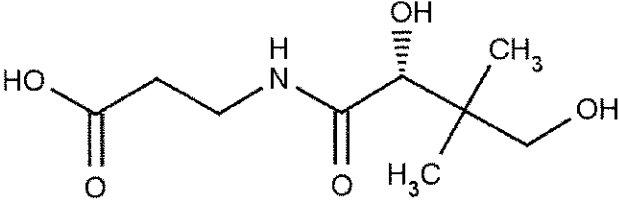
名称	イノシトール(Inositol)	
構造式		
対象外物質としての 選定根拠	①、③	
日本における登録状況	飼料添加物	指定されている(飼料の栄養成分その他の有効成分の補給)
	動物用医薬品	承認されていない
国際機関、海外での 評価状況	JECFA	毒性評価なし
	国際基準	なし
	諸外国	EU: 残留基準を設定する必要がないと規定されており、かつ、使用方法等に特に制限を設けていない FDA(米国): 一般に安全性が認められると確認された直接食品物質として、GRAS 確認物質リストに記載されている
食品安全委員会での 評価等	なし(初回)	

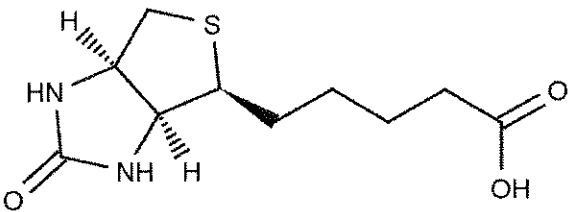
名称	コバラミン (Cobalamin)	
構造式		
対象外物質としての 選定根拠	①	
日本における登録状況	飼料添加物	指定されている(飼料の栄養成分その他の有効成分の補給)
	動物用医薬品	承認されている(代謝性用薬、ビタミン剤)
国際機関、海外での 評価状況	JECFA	毒性評価なし
	国際基準	なし
	諸外国	EU: 明確なNOAELを設定できないことから、ビタミンB ₁₂ の最大許容摂取レベルを結論づけることはできないと発表した
食品安全委員会での 評価等	なし(初回)	

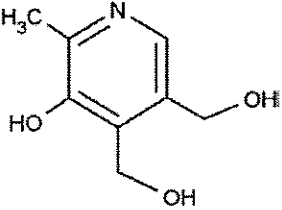
名称	コリン(Choline)	
構造式		
対象外物質としての選定根拠	①	
日本における登録状況	農薬	登録されている(植物成長調整剤)
	飼料添加物	指定されている(飼料の栄養成分その他の有効成分の補給)
	動物用医薬品	承認されている(肝臓疾患用・解毒剤)
国際機関、海外での評価状況	JECFA	コリン塩酸塩の ADI に関しては制限せずと報告している
	国際基準	なし
	諸外国	なし
食品安全委員会での評価等	なし(初回)	

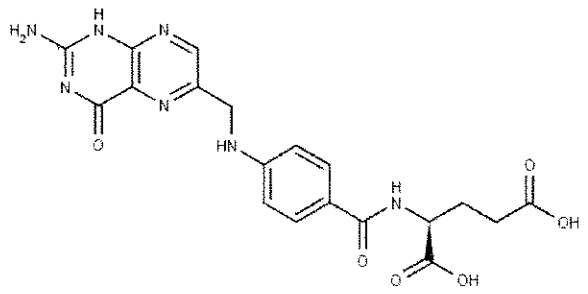
名称	チアミン(Thiamine)	
構造式		
対象外物質としての選定根拠	①	
日本における登録状況	飼料添加物	指定されている(飼料の栄養成分その他の有効成分の補給)
	動物用医薬品	承認されている(肝臓疾患用・解毒剤、代謝性用薬)
国際機関、海外での評価状況	JECFA	ADI に関して設定をせず、現在の使用を認めるとしている。
	国際基準	なし
	諸外国	なし
食品安全委員会での評価等	なし(初回)	

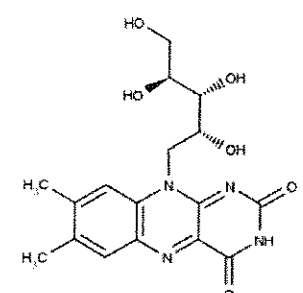
名称	ナイアシン (Niacin)	
構造式	 ニコチン酸  ニコチン酸アミド (※ナイアシンはニコチン酸及びニコチン酸アミドの総称)	
対象外物質としての 選定根拠	①	
日本における登録状況	飼料添加物	指定されている(飼料の栄養成分その他の有効成分の補給)
	動物用医薬品	承認されている(肝臓疾患用・解毒剤、有効成分の補給)
国際機関、海外での 評価状況	JECFA	毒性評価なし
	国際基準	なし
	諸外国	EU: 残留基準を設定する必要がないと規定されており、かつ、使用方法等に特に制限を設けていない
食品安全委員会での 評価等	なし(初回)	

名称	パントテン酸 (Pantothenic acid)	
構造式		
対象外物質としての 選定根拠	①、③	
日本における登録状況	飼料添加物	指定されている(飼料の栄養成分その他の有効成分の補給)
	動物用医薬品	承認されている(肝臓疾患用・解毒剤、ビタミン剤)
国際機関、海外での 評価状況	JECFA	毒性評価なし
	国際基準	なし
	諸外国	EU: 残留基準を設定する必要がないと規定されており、かつ、使用方法等に特に制限を設けていない
食品安全委員会での 評価等	なし(初回)	

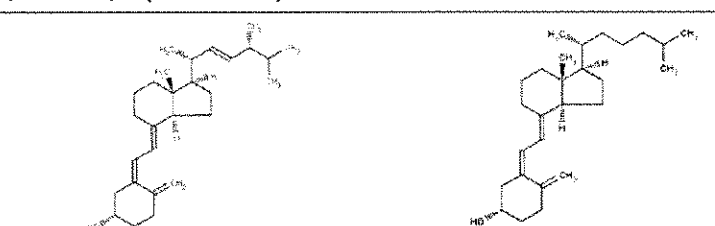
名称	ビオチン(Biotin)	
構造式		
対象外物質としての 選定根拠	①	
日本における登録状況	飼料添加物	指定されている(飼料の栄養成分その他の有効成分の補給)
	動物用医薬品	承認されている(ビタミン剤)
国際機関、海外での 評価状況	JECFA	毒性評価なし
	国際基準	なし
	諸外国	なし
食品安全委員会での 評価等	なし(初回)	

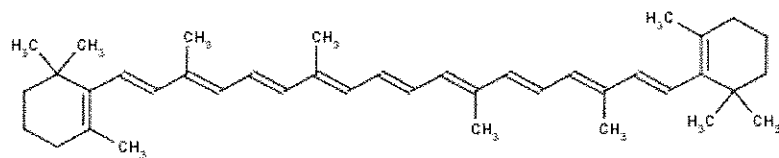
名称	ピリドキシン(Pyridoxine)	
構造式		
対象外物質としての 選定根拠	①、③	
日本における登録状況	飼料添加物	指定されている(飼料の栄養成分その他の有効成分の補給)
	動物用医薬品	承認されている(代謝性用薬、肝臓疾患用・解毒剤)
国際機関、海外での 評価状況	JECFA	毒性評価なし
	国際基準	なし
	諸外国	EU: 残留基準を設定する必要がないと規定されており、かつ、使用方法等に特に制限を設けていない
食品安全委員会での 評価等	なし(初回)	

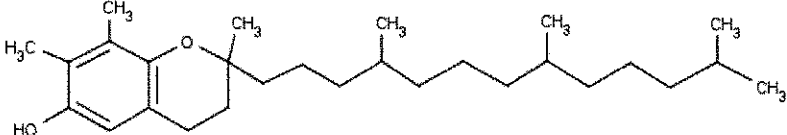
名称	葉酸 (Folic acid)	
構造式		
対象外物質としての選定根拠	①、③	
日本における登録状況	飼料添加物	指定されている(飼料の栄養成分その他の有効成分の補給)
	動物用医薬品	承認されている(ビタミン剤)
国際機関、海外での評価状況	JECFA	現在の摂取量では安全上の懸念はないとされている
	国際基準	なし
	諸外国	EU: 残留基準を設定する必要がないと規定されており、かつ、使用方法等に特に制限を設けていない
食品安全委員会での評価等	なし(初回)	

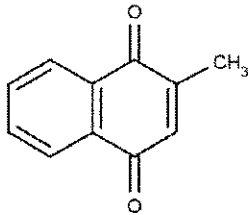
名称	リボフラビン (Riboflavin)	
構造式		
対象外物質としての選定根拠	①、③	
日本における登録状況	飼料添加物	指定されている(飼料の栄養成分その他の有効成分の補給)
	動物用医薬品	承認されている(消化器官用薬、ビタミン剤)
国際機関、海外での評価状況	JECFA	リボフラビン及びリボフラビン-5 リン酸にグループ ADI 0~0.5mg/kg が設定されている
	国際基準	なし
	諸外国	EU: 残留基準を設定する必要がないと規定されており、かつ、使用方法等に特に制限を設けていない
食品安全委員会での評価等	なし(初回)	

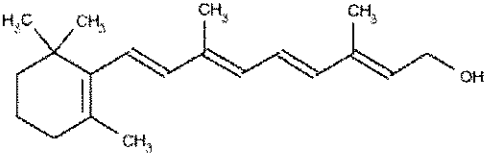
○脂溶性ビタミン類

名称	カルシフェロール (Calciferol)	
構造式	 エルゴカルシフェロール コレカルシフェロール	
対象外物質としての選定根拠	①	
日本における登録状況	飼料添加物	指定されている(飼料の栄養成分その他の有効成分の補給)
	動物用医薬品	承認されている(ビタミン剤、総合代謝用薬)
国際機関、海外での評価状況	JECFA	毒性評価なし
	国際基準	なし
	諸外国	なし
食品安全委員会での評価等	なし(初回)	

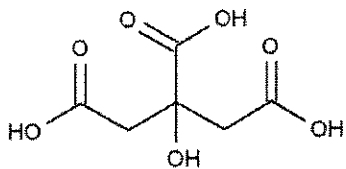
名称	β -カロテン (β -Carotene)	
構造式		
対象外物質としての選定根拠	①	
日本における登録状況	飼料添加物	指定されている(飼料の栄養成分その他の有効成分の補給)
国際機関、海外での評価状況	JECFA	β -カロテン、 β -アポ-8'-カロテナール、 β -アポ-8'-カロテン酸、メチル及びエチルエステル合計カロテノイドのグループ ADI を 0~5mg/kg と設定した
	国際基準	なし
	諸外国	なし
食品安全委員会での評価等	なし(初回)	

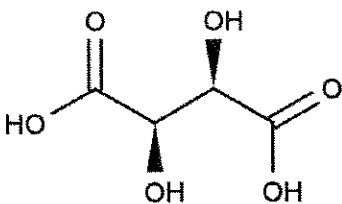
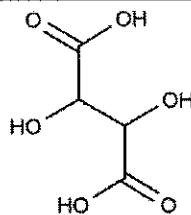
名称	トコフェロール (Tocopherol)	
構造式		
対象外物質としての 選定根拠	①、③	
日本における登録状況	飼料添加物	指定されている(飼料の栄養成分その他の有効成分の補給)
	動物用医薬品	承認されている(ビタミン剤)
国際機関、海外での 評価状況	JECFA	α -トコフェロールの ADI を 0~2mg/kg、d- α -トコフェロール及び d- α -トコフェロールのグループ ADI を 0.15~0.2mg/kg とした
	国際基準	なし
	諸外国	EU: 残留基準を設定する必要がないと規定されており、かつ、使用方法等に特に制限を設けていない
食品安全委員会での 評価等	なし(初回)	

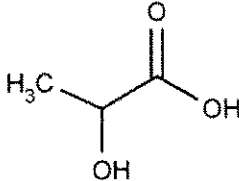
名称	メナジオン (Menadione)	
構造式		
対象外物質としての 選定根拠	①	
日本における登録状況	飼料添加物	指定されている(飼料の栄養成分その他の有効成分の補給)
国際機関、海外での 評価状況	JECFA	毒性評価なし
	国際基準	なし
	諸外国	なし
食品安全委員会での 評価等	なし(初回)	

名称	レチノール(Retinol)	
構造式		
対象外物質としての 選定根拠	①、③	
日本における登録状況	飼料添加物	指定されている(飼料の栄養成分その他の有効成分の補給)
	動物用医薬品	承認されている(有効成分の補給)
国際機関、海外での 評価状況	JECFA	毒性評価なし
	国際基準	なし
	諸外国	EU: 残留基準を設定する必要がないと規定されており、かつ、使用方法等に特に制限を設けていない
食品安全委員会での 評価等	2006 年 9 月ファクトシートを作成している	

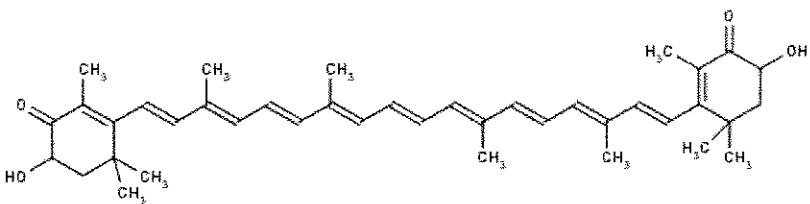
○酸類

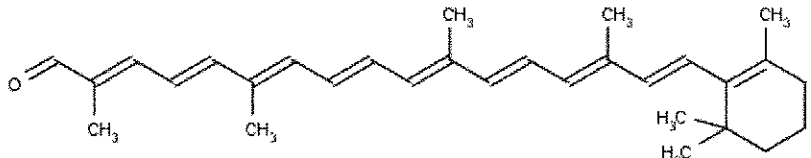
名称	クエン酸 (Citric acid)	
構造式		
対象外物質としての選 定根拠	①	
日本における登録状況	飼料添加物	指定されていない
	動物用医薬品	承認されている(代謝性用薬)
国際機関、海外での 評価状況	JECFA	クエン酸並びにそのカルシウム、カリウム、ナトリウム及びアンモニウム塩のグループ ADI を検討したが、ADIを設定しないと報告した
	国際基準	なし
	諸外国	EU: クエン酸はクエン酸回路の中間代謝物であり、クエン酸塩は多くの食品中に存在し、体内では代謝物として普通に見られることから、安全性に関しては問題ないと報告した
食品安全委員会での 評価等	なし(初回)	

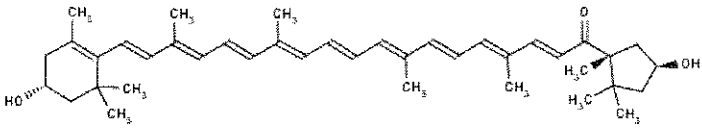
名称	酒石酸 (Tartaric acid)	
構造式	 L-酒石酸  DL-酒石酸	
対象外物質としての選定根拠	①	
日本における登録状況	飼料添加物	指定されていない
	動物用医薬品	承認されていない
国際機関、海外での評価状況	JECFA	安全上の懸念はないとされている
	国際基準	なし
	諸外国	FDA(米国): 一般に安全性が認められると確認された直接食品物質として、GRAS 確認物質リストに記載されている EPA(米国): EPA 環境対策データに、L-酒石酸は高溶解性により植物相及び動物相への生物濃縮はないと記載されている
食品安全委員会での評価等	なし(初回)	

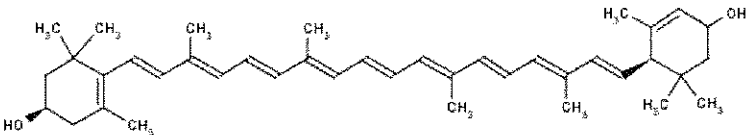
名称	乳酸(Lactic acid)	
構造式		
対象外物質としての選定根拠	①、③	
日本における登録状況	農薬	登録されていない
	飼料添加物	指定されていない
	動物用医薬品	承認されている(代謝性用薬)
国際機関、海外での評価状況	JECFA	乳酸及びその塩類のグループ ADI について、ADI を制限しないと報告した
	国際基準	なし
	諸外国	EU: 残留基準を設定する必要がないと規定されており、かつ、使用方法等に特に制限を設けていない EPA(米国): ADI の設定は必要ないとした。また、乳酸エチル、乳酸ブチルを残留許容量の設定対象農薬から除外しても安全であると判断した
食品安全委員会での評価等	なし(初回)	

○色素類

名称	アスタキサンチン(Astaxanthin)	
構造式		
対象外物質としての選定根拠	①	
日本における登録状況	飼料添加物	指定されている(飼料の栄養成分その他の有効成分の補給)
国際機関、海外での評価状況	JECFA	毒性評価なし
	国際基準	なし
	諸外国	EU: 養殖サケ及びマスの飼料添加物として用いられるアスタキサンチン含有量 100ppm は人体に安全であると答申した
食品安全委員会での評価等	安全性試験の成績に問題を認めなかったこと、食品として通常に摂取していることなどから ADI を設定しないこととした(平成16年3月)	

名称	β -アポ-8'-カロチン酸エチルエステル(β -apo-8'-carotenoic acid ethyl ester)	
構造式		
対象外物質としての選定根拠	①	
日本における登録状況	飼料添加物	指定されている(飼料の栄養成分その他の有効成分の補給)
国際機関、海外での評価状況	JECFA	β -カロテン、 β -アポ-8'-カロチン酸メチルエステル、 β -アポ-8'-カロチン酸エチルエステル、 β -アポ-8'-カロテナールの合計値として、ADI を 0~5mg/kg と設定した
	国際基準	なし
	諸外国	なし
食品安全委員会での評価等	なし(初回)	

名称	トウガラシ色素 (Paprika color (Capsanthin))	
構造式		
対象外物質としての選 定根拠	①	
日本における登録状況	飼料添加物	指定されていない
国際機関、海外での 評価状況	JECFA	天然に存在する色素であり、flavouring agents として摂取する量よりはるかに多くの量を食品から摂取していることから flavouring agents として使用するレベルの量に関する安全性は、ADI に関して容認できるとしている
	国際基準	なし
	諸外国	なし
食品安全委員会での 評価等	なし(初回)	

名称	マリーゴールド色素 (Marigold color)	
構造式		
対象外物質としての選 定根拠	①	
日本における登録状況	飼料添加物	指定されていない
国際機関、海外での 評価状況	JECFA	マリーゴールド色素はキク科マリーゴールドから抽出したルテインと合成ゼアキサンチンを指し、グループ ADI は 0~2mg/kg に設定された
	国際基準	なし
	諸外国	なし
食品安全委員会での 評価等	なし(初回)	