

「ラクトフェリン」の食品安全基本法第24条第1項の規定に基づく食品健康影響評価について

1. 経緯

「ラクトフェリン」について平成23年5月10日付けで農林水産大臣から厚生労働大臣あてに、薬事法（現「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律」昭和35年法律第145号）第83条第2項及び第83条の4第3項の規定に基づく動物用医薬品の承認及び使用者が遵守すべき基準を定めることについて意見聴取がなされたことから、動物用医薬品「ラクトフェリン」の食品中の残留基準を設定することについて、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼し、平成24年4月5日付けで食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あて「動物用医薬品として適切に使用される限りにおいては、食品を通じ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。」とする評価結果が示された。

評価結果を受け、薬事・食品衛生審議会において動物用医薬品「ラクトフェリン」の食品中の残留基準設定について審議したところ、当該濃縮物が食品添加物として使用されているほか乳製品等の食品にも含有されるなど、日常的に摂取してきているものであること、各種毒性試験においても問題となるような毒性影響は認められておらず、人が経口摂取してもペプシンにより速やかに加水分解されるため、食品を通じて人の健康に影響を与える可能性が考えにくいことを根拠に、平成25年1月17日付けで薬事・食品衛生審議会議長から厚生労働大臣あてに、「ラクトフェリンについては、食品規格（食品中の動物用医薬品の残留基準）を設定しないことが適当である。ただし、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取り扱うことを別途検討することが適当である」と答申された。

薬事・食品衛生審議会議長からの答申を踏まえ、食品衛生法第11条第3項の規定に基づき、健康を損なうおそれのないことが明らかであるもの（以下「対象外物質」という。）として定めることについて、食品安全基本法第24条第1項第1号の規定に基づき、食品安全委員会に意見を求めるものである。

2. 評価依頼物質の概要

ラクトフェリンは、主に乳汁中に存在する糖タンパク質であり、牛乳中に通常含まれているほか、乳製品等の食品、化粧品等に使用されている。

ラクトフェリンを有効成分とする農薬としての登録、飼料添加物としての指定並びに動物用医薬品の承認は海外にはなく、国内における牛の乳房注入剤のみである。

(1) 毒性試験等の評価の概要

薬物動態試験及び残留試験の結果から、動物用医薬品として適切に使用される限りにおいては、投与された牛に由来する乳や肉等に通常含まれる以上のラクトフェリンが含有される可能性は低いと考えられる。また、各種毒性試験において特に問題となる毒性影響は認められておらず、人が経口摂取した場合であっても酸性条件下においてはペプシンにより速やかに加水分解されることが報告されている。

(2) その他の知見の概要

米国食品医薬品庁（FDA）は、ラクトフェリンを、「一般的に安全と認められる（GRAS: Generally Recognized as Safe）」物質として牛の未調理肉の微生物汚染を防ぐことを目的とするスプレー剤並びにスポーツ用食品及び機能性食品の成分としての使用を認めている。

また、国内では、ラクトフェリン濃縮物が食品添加物（既存添加物）として使用されているほか、乳製品等の食品にも含有され、人が日常的に摂取しているものである。

3. 今後の方向

食品安全委員会の食品健康影響評価結果を受けた後に、薬事・食品衛生審議会において、上記の成分を対象外物質とする妥当性について検討する。