

暫定的に対象外物質と設定された動物用医薬品及び飼料添加物の評価について

令和3年12月8日
食品安全委員会事務局評価第二課
動物用医薬品・肥飼料添加物担当

1 対象外物質の経緯

- (1) 平成18年5月、食品に残留する農薬、動物用医薬品及び飼料添加物（以下「農薬等」という。）に関するポジティブリスト制度を導入する際、厚生労働省は、農薬等として使用されたものが食品に残留した場合であっても、その食品を摂取することによって人の健康を損なうおそれがないことが明らかなもの（以下「対象外物質」という。）については、規制の対象とすることは適切ではないとの観点から、「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」（食品衛生法第13条第3項）を規定し、暫定的に65物質を対象外物質に設定した。
- (2) 厚生労働省における対象外物質の選定は、農畜水産物の生産時に農薬等として使用された結果、食品に当該農薬等及びこれらが化学的に変化して生成したものが残留した場合について、基本的に以下の考え方に基づき判断されている。
- 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を踏まえ、農畜水産物にある程度残留したとしても、人の健康を損ねる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
- (3) これらの物質については、「事後において、遅滞なく、食品健康影響評価が行われなければならない」（食品安全基本法第11条第2項）ことから、厚生労働省は、平成22年2月15日付けで、33物質について食品安全委員会に評価要請を行った。

2 対象外物質のこれまでの評価

- (1) 第42回肥料・飼料等専門調査会で了承された対象外物質に係る評価の基本的な考え方
- 個別物質ごとに、厚生労働省から食品健康影響評価が依頼されることから、暫定基準が設定されている農薬等（ポジ剤）と同様に評価することとする。

評価依頼がなされた際には、農林水産省及び厚生労働省における当該物質の資料を基に、評価依頼物質の使用状況を踏まえ、用途として関係がある専門調査会で個別に評価を実施することとしている。また、動物用医薬品の承認及び飼料添加物の指定等に伴う物質は、優先して審議を行うこともある。

なお、対象外物質は、体内成分や栄養成分付与等のため食品添加物として使用されている成分や、日本薬局方に収載されている成分が多く、ポジ剤と比較すると、安全性の懸念が少ないことから、ポジ剤の審議を優先する。

原則として厚生労働省から提出のあった資料、日本薬局方、食品添加物公定書、食品安全委員会の調査事業報告書（「平成 20 年度農薬等のポジティブリスト制度における対象外物質の食品健康影響評価に関する情報収集調査」）、国内外の評価機関が作成した報告書等、既存の知見を基に評価を行う。

動物用医薬品または飼料添加物の用途があり、かつ農薬の用途があるもの（5 物質¹）は、その性状等を踏まえ、農薬専門調査会との合同WGまたはリレー審議で評価を行う。

(2) 評価済み物質

評価要請があった 33 物質については、大きくアミノ酸類（11 物質）、水溶性ビタミン類（10 物質）、脂溶性ビタミン類（5 物質²）、酸類（3 物質³）、色素類（4 物質⁴）の 5 つのグループに分けられる。

アミノ酸類及び水溶性ビタミン類は、2012 年から 2013 年にかけて 21 物質すべての評価を終了した。その後、脂溶性ビタミン類については、2014 年に 1 物質、2018 年に 1 物質評価済みである。

① アミノ酸類及び水溶性ビタミン類（21 物質）（全て評価済み）

肥料・飼料等専門調査会では、評価対象成分の概要、使用状況、体内動態、国内外の評価機関が作成した報告書等の資料を評価に用いており、一般毒性試験の記載は一部省略した。

② 脂溶性ビタミン類（5 物質）（カルシフェロール、トコフェロール評価済み）

脂溶性ビタミンは、体内に蓄積され過剰症を引き起こす可能性がある。栄養補助食品として摂取量が増加により、海外の評価機関は許容上限摂取量（UL）を定めている成分もある。肥料・飼料等専門調査会は、トコフェロールの評価において、日本人の評価対象成分の最大摂取量を推定し、海外の評価機関が設定した UL を超えることはないことを確認した。

¹ コリン、乳酸、カリウム、鉄、銅

² カルシフェロール、β-カロテン、トコフェロール、メナジオン、レチノール

³ クエン酸、酒石酸、乳酸

⁴ アスタキサンチン、β-アポ-8'-カロチン酸エステル、トウガラシ色素、マリーゴールド色素

3 暫定的に対象外物質と設定された動物用医薬品及び飼料添加物⁵の今後の評価予定

「飼料添加物に関する食品健康影響評価指針」第4の2（評価に用いる資料を限定する場合の取扱い）では、「畜水産物を介してヒトの健康に影響を及ぼす可能性が極めて低い物質（対象外物質の栄養成分・アミノ酸、ビタミン、ミネラル等）についてはその毒性や残留性の特性、国際機関等における評価、生体成分であること等の既存の科学的知見に照らし妥当な場合は、評価に用いる資料を限定する。ただしその場合は、その根拠について説明するものとする。」と記載されている。

対象外物質は、体内成分や栄養成分であり、食品添加物として使用されているものも多く、長年の使用実績においてこれまでに安全性に関する問題は認められていないことから、今後の対象外物質についても、必要に応じて資料を限定して評価を行う。

また、海外の評価機関の評価結果において、UL、MRL 及び ADI が設定されている場合は、その設定根拠を確認し、必要に応じて国内の推定摂取量との比較を行うこととする。

（了）

⁵ 農薬として使用される成分を除く。

表：暫定的に食品衛生法第 13 条第 3 項に定める対象外物質に設定された 65 物質

NO.	物質名	NO.	物質名	NO.	物質名
1	亜鉛*	26	コバラミン*	51	ピリドキシン*
2	アザジラクチン	27	コリン*	52	プロピレングリコール
3	アスコルビン酸*	28	シイタケ菌糸体抽出物	53	マグネシウム
4	アスタキサンチン*	29	重曹	54	マシン油
5	アスパラギン*	30	酒石酸*	55	マリーゴールド色素*
6	β-アポ-8'-カロチン酸エステル*	31	セリン*	56	ミネラルオイル
7	アラニン*	32	セレン	57	メチオニン*
8	アリシン	33	ソルビン酸	58	メナジオン*
9	アルギニン*	34	チアミン*	59	葉酸*
10	アンモニウム	35	チロシン*	60	ヨウ素
11	硫黄	36	鉄	61	リボフラビン*
12	イノシトール*	37	銅	62	レシチン
13	塩素	38	トウガラシ色素*	63	レチノール*
14	オレイン酸	39	トコフェロール*	64	ロイシン*
15	カリウム	40	ナイアシン*	65	ワックス
16	カルシウム	41	ニームオイル		
17	カルシフェロール*	42	乳酸*		
18	β-カロテン*	43	尿素		
19	クエン酸*	44	パラフィン		
20	グリシン*	45	バリウム		
21	グルタミン*	46	バリン*		
22	クロレラ抽出物	47	パントテン酸*		
23	ケイ素	48	ビオチン*		
24	ケイソウ土	49	ヒスチジン*		
25	ケイ皮アルデヒド	50	ヒドロキシプロピルデンプン		

- ・ 枠囲みは、飼料添加物及び動物用医薬品の用途があるもの。
- ・ 網掛け：既に評価の終了したもの。
- ・ * は、令和 3 年 12 月 8 日現在、食品健康影響評価の評価要請を受けているもの。
(計 35 物質：平成 22 年に評価要請のあった 33 物質、亜鉛、アスコルビン酸)
- ・ No.17 は当初「カルシフェロール」として指定されていたが、「カルシフェロール及び 25-ヒドロキシコレカルシフェロール」に変更されている。