対象外物質※ 評価書

パントテン酸

2013年1月

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

<table>
<thead>
<tr>
<th>項目</th>
<th>頁</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>審議の経緯</td>
<td>2</td>
</tr>
<tr>
<td>食品安全委員会委員名簿</td>
<td>2</td>
</tr>
<tr>
<td>食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会専門委員名簿</td>
<td>2</td>
</tr>
<tr>
<td>要約</td>
<td>3</td>
</tr>
<tr>
<td>I. 評価対象動物用医薬品及び飼料添加物の概要</td>
<td>4</td>
</tr>
<tr>
<td>1. 用途</td>
<td>4</td>
</tr>
<tr>
<td>2. 一般名</td>
<td>4</td>
</tr>
<tr>
<td>3. 化学名</td>
<td>4</td>
</tr>
<tr>
<td>4. 分子式</td>
<td>4</td>
</tr>
<tr>
<td>5. 分子量</td>
<td>4</td>
</tr>
<tr>
<td>6. 構造式</td>
<td>4</td>
</tr>
<tr>
<td>7. 使用目的及び使用状況等</td>
<td>4</td>
</tr>
<tr>
<td>II. 安全性に係る知見の概要</td>
<td>5</td>
</tr>
<tr>
<td>1. 吸収・分布・代謝・排泄</td>
<td>5</td>
</tr>
<tr>
<td>2. 毒性に関する知見</td>
<td>6</td>
</tr>
<tr>
<td>（1）急性毒性試験</td>
<td>6</td>
</tr>
<tr>
<td>（2）亜急性毒性試験</td>
<td>6</td>
</tr>
<tr>
<td>（3）生殖発生毒性試験</td>
<td>6</td>
</tr>
<tr>
<td>（4）ヒトにおける知見</td>
<td>7</td>
</tr>
<tr>
<td>3. 国際機関等における評価について</td>
<td>7</td>
</tr>
<tr>
<td>（1）SCFにおける評価</td>
<td>7</td>
</tr>
<tr>
<td>（2）FDAにおける評価</td>
<td>7</td>
</tr>
<tr>
<td>（3）その他</td>
<td>7</td>
</tr>
<tr>
<td>III. 食品健康影響評価</td>
<td>8</td>
</tr>
<tr>
<td>別紙 検査値等略称</td>
<td>9</td>
</tr>
<tr>
<td>参照</td>
<td>10</td>
</tr>
</tbody>
</table>
〈審議の経緯〉
2005年11月29日 対象外物質告示（参照1）
2010年2月16日 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、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として定められているパントテン酸に関する食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第0215第50号）、関係資料接受
2010年2月18日 第320回食品安全委員会（要請事項説明）
2010年7月28日 第39回肥料・飼料等専門調査会
2013年1月28日 第460回食品安全委員会（報告）

〈食品安全委員会委員名簿〉
(2011年1月6日まで) (2012年6月30日まで) (2012年7月1日から)
小泉 直子（委員長） 小泉 直子（委員長） 熊谷 進 （委員長）
見上 彪 （委員長代理） 熊谷 進 （委員長代理*） 佐藤 洋 （委員長代理）
長尾 拓 野村 一正 吉田 一博
野村 一正 畑江 敬子 山添 康 （委員長代理）
畑江 雅雄 廣瀬 雅雄 三森 国敏（委員長代理）
村田 容常 村田 容常 佐藤 洋 （委員長代理*）

*：2011年1月13日から

〈食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会専門委員名簿〉
(2011年9月30日まで) (2011年10月1日から)
唐木 英明 （座長） 唐木 英明 （座長）
酒井 健夫 （座長代理） 津田 修治 （座長代理）
青木 宙 高橋 和彦 青木 宙 高橋 和彦
秋葉 征夫 飯田 一博 秋葉 征夫 戸塚 拓一
池 康嘉 津田 修治 池 康嘉 細川 正清
今井 俊夫 戸塚 恭一 今井 俊夫 宮島 敦子
江馬 真 細川 正清 江馬 真 山中 典子
桑形 麻樹子 宮島 敦子 桑形 麻樹子 吉田 敏則
下位 香代子 元井 茜子 下位 香代子
高木 篤也 吉田 敏則 高橋 和彦
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）とされているパントテン酸について、各種評価書等を用いて食品健康影響評価を実施した。

パントテン酸は水溶性ビタミンで、広く植物性及び動物性食品中に存在しており、通常、食品を通じて摂取されている。

水溶性ビタミンは、過剰に摂取された場合は尿中に排出されるため、一般に過剰症はみられない。

したがって、動物に投与されたパントテン酸は、動物体内で蓄積しないと考えられ、食品を通じて動物用医薬品及び飼料添加物由来のパントテン酸をヒトが過剰に摂取することはないものと考える。

また、動物用医薬品及び飼料添加物等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。さらにパントテン酸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、パントテン酸は、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
動物用医薬品（代謝性用薬）
飼料添加物（飼料の栄養成分その他の有効成分の補給）

2. 一般名
和名：パントテン酸
英名：Pantothenic acid

3. 化学名
IUPAC
英名：3-[[2R]-2,4-dihydroxy-3,3-dimethylbutanoyl]amino]propanoic acid
CAS （No. 79-83-4）

4. 分子式
C₉H₁₇NO₅

5. 分子量
219.23

6. 構造式

7. 使用目的及び使用状況等
パントテン酸は、ビタミン B 群に属する水溶性ビタミンであり、広く植物性及び動物性食品中に存在しており、コエンザイム A (CoA) の構成要素で生体内では CoA として機能する。（参照 3, 4）

ビタミンとは、生物が正常な生理機能を維持するための、必要量は微量であるが体内で生合成できないか、できても十分でなく、食物から栄養素として取り入れなければならない一群の有機化合物（通常、タンパク質、炭水化物、脂肪及び無機質以外の物質）の総称である。ビタミンは、その溶解性から水溶性と脂溶性に分類される。多くのビタミンは、補酵素や補欠分子族の主要構成成分として生体反応に関与している。（参照 5）

パントテン酸は、生体内では大部分が CoA となって吸収され、肝臓及び腎臓に存
在する。クエン酸回路、脂肪酸代謝、アミノ酸代謝などに補酵素として関与する。
（参照 6）

日本では、動物用医薬品として、水溶性ビタミンの補給等を目的とした DL-パン
トテン酸カルシウム、バントテン酸カルシウム及びパントテン酸ナトリウムを有効
成分とする製剤が承認されている。

飼料添加物としては、DL-パントテン酸カルシウム及び D-パントテン酸カルシウ
ムが、飼料の栄養成分その他の有効成分の補給を目的に指定されており、対象飼料、
添加量等を定めている規程はない。

食品添加物としては、バントテン酸カルシウム及びパントテン酸ナトリウムの使
用が認められている。なお、パントテン酸カルシウムの使用量は、使用基準におい
て、カルシウムとして食品の 1.0%以下とされているが、バントテン酸ナトリウムに
は使用基準は定められていない。

ヒト用の医薬品としては、手術後患者の栄養保持、口内炎、湿疹、皮膚炎等の症
状の緩和、体力低下時のビタミン補給等に使用されている。

パントテン酸は、食品に残存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、暫定的に定められている。今回、厚
生労働大臣から対象外物質パントテン酸について、食品安全基本法（平成 15 年法
律第 48 号）第 24 条第 2 項の規定に基づき食品安全委員会に食品健康影響評価の要
請がなされた。

II. 安全性に係る知見の概要
本評価書では、各種評価書等のパントテン酸等の主な科学的知見を整理した。
検査値等略称は別紙に記載した。

1．吸収・分布・代謝・排泄
パントテン酸は、CoAの構成成分であり、β-アラニン及びD-パント酸からパント
イン酸-β-アラニリガーゼにより生合成される。生体内では、CoAとして、あるい
は4'-ホスホパンテインの形で各種酵素の補欠分子族として機能する。（参照 7）

パントテン酸は、大部分遊離のバントテン酸として、また一部が 4'-ホスホパンテ
インとして、尿中に排泄される。（参照 8）

イヌに 14C 標識パントテン酸を経口投与した結果、パントテン酸は 81 及び 94%
が吸収され、排泄は主に尿中であったが、排泄速度は比較的遅く、投與後 1 週間以
内に回収された量は 56 及び 48%であった。尿中に排泄されたパントテン酸は、大
部分が β-グルクロニドであった。（参照 8）
2. 毒性に関する知見
(1) 急性毒性試験
バントテン酸カルシウムの急性毒性試験の結果を表1に示した。（参照10）

表1 バントテン酸カルシウムの急性毒性試験

<table>
<thead>
<tr>
<th>動物</th>
<th>投与経路</th>
<th>LD50 (mg/kg体重)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>マウス</td>
<td>経口</td>
<td>10,000</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>皮下</td>
<td>2,700</td>
</tr>
<tr>
<td>ラット</td>
<td>皮下</td>
<td>3,400</td>
</tr>
</tbody>
</table>

(2) 亜急性毒性試験
① 190日間亜急性毒性試験（ラット）
ラット（系統不明）を用いてバントテン酸カルシウムの190日間経口投与（50〜200 mg/匹/日）試験を実施した。発育は正常であり、主要臓器（詳細不明）の重量及び組織に異常は認められなかった。（参照11）

② 6か月間亜急性毒性試験（イヌ、サル）
イヌを用いた6か月間経口投与（50 mg/kg体重/日）試験及びサルを用いた6か月間経口投与（1 g/頭/日（250〜400 mg/kg体重/日））において、バントテン酸カルシウムの毒性影響はみられなかった。（参照10）

(3) 生殖発生毒性試験
ラット（系統不明）を用いたバントテン酸カルシウムの交配前及び妊娠期間中の混餌投与試験において、催奇形性及び胎児毒性は認められていない。（参照10）

妊娠前から妊娠期間を通じてバントテン酸カルシウムを混餌投与（0.1及び1 mg/匹/日）したラット（Wistar系、雌）から生まれた児動物には、血液生化学的検査（血清中アスコルビン酸、ALP及び血中ビルビン酸）及び組織学的検査（肝臓、副腎、十二指腸及び脛骨におけるALP）に異常は認められなかった。（参照10、12、13）

妊娠期間中バントテン酸カルシウムを混餌投与（50 mg/匹/日）したラットの児動物（系統不明、離乳後同一の用量を混餌投与）では、発育は正常であり体重増加量は対照群と同様であった。（参照10）
（4）ヒトにおける知見
これまで、ヒトにおけるパントテン酸の毒性については報告されていない。
MEDLINE 及び TOXLINE における 1966 年以降の検索において、パントテン酸に関する有害影響についての報告はされていない。（参照 10）

関節炎症候群の患者（投与群 47 人、プラセボ群 46 人）におけるパントテン酸の効果に関するプラセボ対照二重盲検試験が実施された。
この試験では、パントテン酸カルシウムを最初の 2 日間に 500 mg/ヒト/日、次の 3 日間に 1,000 mg/ヒト/日、続く 4 日間は 1,500 mg/ヒト/日、投与 10 日目から試験終了までは 2,000 mg/ヒト/日の用量で計 8 週間漸増投与した。
関節リウマチの患者において、痛み及び身体障害に対する効果に関するいくつかの証拠が得られたが、有害影響はみられなかった。

外傷の治療に関する試験等の治療試験において、200〜900 mg/ヒト/日の用量では有害影響は報告されなかった。

ストレス緩和及び白髪の予防に関する試験において、10,000〜20,000 mg/ヒト/日の用量で散発的な下痢及び水分貯留がみられた。（参照 10）

3. 国際機関等における評価について
（1）SCF における評価
SCF では、パントテン酸は非常に毒性が低く、10,000〜20,000 mg/ヒト/日という非常に高い用量でのみ下痢や水分貯留のような胃腸管への重篤でない有害影響が散発的にみられることから、UL（Tolerable Upper Intake Level；許容上限摂取量）を設定することはできなかったが、高用量のパントテン酸を用いた臨床研究の結果より、すべての摂取源からの現在の摂取量を相当に上回る摂取が、一般集団に対する健康のリスクとはならないことを示していると結論した。（参照 10）

（2）FDA における評価
FDA では、パントテン酸について、適正製造規範（Good Manufacturing Practice；GMP）に基づいて食品に使用する場合、GRAS 物質（Generally Recognized as Safe；一般に安全とみなされる物質）とされている。（参照 14）

（3）その他
CRN では、パントテン酸について、経口投与による毒性試験において LOAEL の根拠となる報告はないとしている。また、10,000 mg/ヒト/日までの摂取及び 1,000 mg/ヒト/日の経口摂取による体系的に実施された臨床試験において有害影響がみられなかったことから、Observed Safe Level（OSL）を 1,000 mg/ヒト/日と設定し
た。（参照15）

### Ⅲ. 食品健康影響評価

パントテン酸は水溶性ビタミンで、広く植物性及び動物性食品中に存在しており、通常、食品を通じて摂取されている。

水溶性ビタミンは、過剰に摂取された場合は尿中に排出されるため、一般に過剰症はみられない。

したがって、動物に投与されたパントテン酸は、動物体内での蓄積は考えられず、食品を通じて動物用医薬品及び飼料添加物由来のパントテン酸をヒトが過剰に摂取することはないものと考える。

また、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知見は得られておらず、動物用医薬品及び飼料添加物等の使用実績においても、これまでに安全性に関する問題は認められていない。さらにパントテン酸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（参照16）。

以上のことから、パントテン酸は、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。
<table>
<thead>
<tr>
<th>略称</th>
<th>名称</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>ALP</td>
<td>アルカリホスファターゼ</td>
</tr>
<tr>
<td>CRN</td>
<td>米国栄養評議会</td>
</tr>
<tr>
<td>FDA</td>
<td>米国食品医薬品庁</td>
</tr>
<tr>
<td>LD₅₀</td>
<td>半数致死量</td>
</tr>
<tr>
<td>LOAEL</td>
<td>最小毒性量</td>
</tr>
<tr>
<td>SCF</td>
<td>欧州食品科学委員会</td>
</tr>
</tbody>
</table>
〈参照〉
1. 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を定める件（平成17年厚生労働省告示第498号）
2. The Merck Index. 14th edition 2006
5. "ビタミン". 南山堂 医学大辞典, 鈴木肇, 南山堂, 2004, p.1742
10. SCF : Opinion of the on the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Pantothenic Acid, 2002
14. The Code of Federal Regulations Title 21 (food and drugs), Chapter 1, Subchapter B, Part 184, Subpart B, Sec. 184. 1212 Calcium pantothenate
16. 食品安全委員会、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報告書, 平成21年3月