

令和7年9月30日

食品安全委員会

委員長 山本 茂貴 殿

肥料・飼料等専門調査会 座長 山中 典子

飼料添加物に係る食品健康影響評価に関する審議結果について

令和7年6月11日付け7消安第1645号をもって農林水産大臣から食品安全委員会に意見を求められたL-カルニチンを有効成分とする飼料添加物に係る食品健康影響評価について、当専門調査会において審議を行った結果は別添のとおりですので報告します。

(案)

飼料添加物評価書

L-カルニチンを有効成分とする  
飼料添加物

(第2版)

令和7年(2025年)9月

食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会

## 目次

	頁
○審議の経緯.....	2
○食品安全委員会委員名簿.....	2
○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.....	5
I. 評価対象飼料添加物の概要.....	6
1. 原体の情報.....	6
(1) 有効成分に関する情報.....	6
(2) 製造方法.....	6
(3) 原体混在物に関する情報.....	6
2. 製剤に関する情報.....	7
3. 用途.....	7
4. 対象飼料及び推奨添加量.....	7
5. 使用目的及び使用状況.....	7
II. 安全性に係る知見の概要.....	8
1. 有効成分及び賦形物質等に関する知見.....	8
(1) 有効成分.....	8
(2) 賦形物質等.....	8
2. 残留試験.....	8
(1) 残留試験（豚、離乳期）.....	8
(2) 残留試験（豚、離乳期）.....	9
(3) 残留試験（豚、肥育期）.....	9
(4) 残留試験（豚、肥育期）.....	10
3. 対象動物における安全性.....	11
(1) 安全性試験（豚）.....	11
III. 食品健康影響評価.....	12
・別紙：検査値等略称.....	13
・参照.....	14
<別添>対象外物質評価書（案）「L-カルニチン（第2版）」	

## 〈審議の経緯〉

2014年	5月	15日	農林水産大臣から飼料添加物として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（26 消安第404号）、関係資料の接受
2014年	5月	20日	第514回食品安全委員会（要請事項説明）
2014年	7月	17日	第89回肥料・飼料等専門調査会
2014年	12月	5日	第96回肥料・飼料等専門調査会
2015年	3月	24日	第554回食品安全委員会（報告）
2015年	3月	25日	から4月23日まで 国民からの意見・情報の募集
2015年	5月	7日	肥料・飼料等専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
2015年	5月	12日	第560回食品安全委員会（報告） （同日付け厚生労働大臣及び農林水産大臣に通知）
2018年	7月	2日	飼料添加物指定（種豚用飼料）

## 第2版関係

2025年	6月	11日	農林水産大臣から飼料一般の製造の方法の基準改正（種豚育成中の豚用飼料への適用拡大）に係る食品健康影響評価について要請（7 消安第1645号）、関係資料の接受
2025年	6月	17日	第987回食品安全委員会（要請事項説明）
2025年	9月	10日	第210回肥料・飼料等専門調査会
2025年	9月	30日	肥料・飼料等専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告

## 〈食品安全委員会委員名簿〉

### 第1版関係

（2015年6月30日まで）

熊谷 進 （委員長\*）  
佐藤 洋 （委員長代理\*）  
山添 康 （委員長代理\*）  
三森 国敏（委員長代理\*）  
石井 克枝  
上安平 浏子  
村田 容常

\*：2012年7月2日から

## 第2版関係

(2024年7月1日から)

山本 茂貴 (委員長)  
浅野 哲 (委員長代理 第一順位)  
祖父江 友孝 (委員長代理 第二順位)  
頭金 正博 (委員長代理 第三順位)  
小島 登貴子  
杉山 久仁子  
松永 和紀

## 〈食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会専門委員名簿〉

### 第1版関係

(2015年9月30日まで)

津田 修治 (座長\*)  
今井 俊夫 (座長代理\*)  
荒川 宜親 戸塚 恭一  
池 康嘉 中山 裕之  
石原 加奈子 細川 正清  
今田 千秋 宮島 敦子  
桑形 麻樹子 宮本 亨  
小林 健一 山田 雅巳  
下位 香代子 山中 典子  
高橋 和彦 吉田 敏則  
\* : 2013年10月10日から

### 第2版関係

(2024年4月1日から)

山中 典子 (座長\*)  
川本 恵子 (座長代理\*)  
高橋 研 (座長代理\*)  
赤沼 三恵 大山 和俊  
新井 鐘蔵 佐々木 一昭  
井上 薫 平田 暁大  
今井 俊夫 山田 雅巳  
植田 富貴子 吉田 敏則  
\* : 2024年4月17日から

## 〈第89回肥料・飼料等専門調査会専門参考人名簿〉

唐木 英明

〈第 96 回肥料・飼料等専門調査会専門参考人名簿〉

唐木 英明

## 要 約

「L-カルニチン」(CAS No.541-15-1)を有効成分とする飼料添加物について、飼料添加物指定審査用資料等を用いて食品健康影響評価を実施した。第2版の改訂に当たっては、L-カルニチンを有効成分とする飼料添加物を含む飼料に係る飼料一般の製造の方法の基準の改正について農林水産省から食品健康影響評価の要請がなされ、関連資料が提出された。

本飼料添加物は、L-カルニチンに含水無晶形酸化ケイ素を混和した粉末であり、種豚及び種豚育成中の豚の飼料に添加して用いられる。

食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会は、本飼料添加物の有効成分であるL-カルニチンについて、「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は明らかである」と評価している。

本飼料添加物に含まれている賦形物質は、その使用状況を考慮すると、本飼料添加物の含有成分として摂取した場合の人への健康影響は無視できる程度と考えた。

残留試験では、本飼料添加物を離乳期又は肥育期の豚に混餌投与した結果、混餌投与を開始した時期にかかわらず組織中の総カルニチン濃度は用量依存性に増加し、筋肉部位における総カルニチン濃度は、血漿及びその他の組織より高値を示したが、食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会は、対象外物質評価書(案)「L-カルニチン(第2版)」において、食品を介してヒトがL-カルニチンを過剰に摂取することはないと考えられると評価している。

なお、対象動物に対する安全性については、豚を用いた安全性試験の結果から、本飼料添加物の推奨添加量での添加について、豚に対する安全性に問題はないと考えた。

以上のことから、食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会は、本飼料添加物が飼料添加物として適切に使用される限りにおいては、食品を通じて人の健康に影響を与える可能性は無視できる程度と考えた。

## I. 評価対象飼料添加物の概要

### 1. 原体の情報

#### (1) 有効成分に関する情報

##### ① 一般名

L-カルニチン

##### ② 化学名

IUPAC

英名：(3*R*)-3-hydroxy-4-(trimethylazaniumyl) butanoate

CAS (No. 541-15-1)

英名：3-carboxy-2-hydroxy-*N,N,N*-trimethyl-1-propanaminium hydroxide, inner salt(R) (参照1)

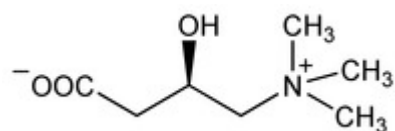
##### ③ 分子式

$C_7H_{15}NO_3$  (参照2)

##### ④ 分子量

161.20 (参照2)

##### ⑤ 構造式



(参照2)

#### (2) 製造方法

主に、化学合成により原体を得る<sup>1</sup>。(参照3)

#### (3) 原体混在物に関する情報

原体は、成分規格において、含量として、「定量するとき、換算した脱水物に対し、L-カルニチン 98.0~102.0%を含む。」と規定されている。

純度試験では、比旋光度、溶状、塩化物 (0.02%以下)、硫酸塩 (0.03%以下)、鉛 (1 µg/g 以下)、カリウム (0.2%以下)、ナトリウム (0.1%以下) について規格が設定されている。

<sup>1</sup> 本飼料添加物の製造方法については、「食品安全委員会の公開について」(平成 15 年 7 月 1 日内閣府食品安全委員会決定)に基づき、「企業の知的財産等が開示され、特定の者に不当な利益若しくは不利益をもたらすおそれがある」ことから、本評価書には具体的な工程等を記載していない。

## 2. 製剤に関する情報

本飼料添加物は、原体に含水無晶形酸化ケイ素を混和した粉末である。

## 3. 用途

飼料の栄養成分その他の有効成分の補給である。(参照 1)

## 4. 対象飼料及び推奨添加量

種豚（体重がおおむね 120 kg を超えたものに限る。）及び種豚育成中の豚（体重がおおむね 60 kg を超え 120 kg 以内のものに限る。）を対象とした飼料添加物であり、評価要請者による本飼料添加物の配合飼料への推奨添加量は 50 mg/kg 飼料とされている。(参照 3)

## 5. 使用目的及び使用状況

L-カルニチンは生体に必須な常在成分であり、飼料に添加することで、家畜体内における脂肪酸のエネルギー代謝を通じて生産性の向上に寄与すると考えられている。(参照 1)

国内では、平成 30 年に飼料添加物に指定され、母豚に給与することにより、生まれる子豚の体重が増加する効果を期待し、種豚用飼料への添加が認められている。

動物用医薬品としては、カルニチン塩化物が牛、豚、鶏、めん羊、山羊、馬等を対象とした下痢等の消化器疾患における症状改善を適応症とした製剤の一分成分として使用されている。(参照4) 人用医薬品としては、L-カルニチン及びL-カルニチン塩化物を有効成分とする製剤が承認されている。(参照5、6、7) また、L-カルニチンは医薬品的効能効果を標ぼうしない限り、食品分野での利用が可能となっている<sup>2</sup>。(参照8)

海外では、EU、米国、カナダ、南米、中国、台湾、韓国等において、牛、豚、鶏、魚類等を対象とした飼料にL-カルニチン又はL-カルニチン酒石酸塩が使用されている。また、欧米諸国を中心として 1980 年代から、人のサプリメントや機能性食品成分として使用されている。(参照 1、9)

今般、農林水産省から、L-カルニチンを有効成分とする飼料添加物について、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和 28 年法律第 35 号）第 3 条第 1 項の規定に基づき、これを含む飼料に係る飼料一般の製造の方法の基準を改正（種豚育成中の豚用飼料への適用拡大）することについて、食品健康影響評価の要請がなされた。

---

<sup>2</sup> 「医薬品の範囲に関する基準の一部改正について」（平成 14 年 11 月 15 日付け 医薬発第 1115003 号厚生労働省医薬局長通知）において「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質（原材料）リスト」に追加され、「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質（原材料）」の取り扱いの改正について」（平成 14 年 12 月 25 日付け 食基発第 1225001 号厚生労働省医薬局食品保健部基準課長通知）において「一般に食品として飲食に供されるものであって添加物として使用される物」として扱われることとなった。

## II. 安全性に係る知見の概要

本評価書では、飼料添加物指定審査用資料等を基に、本飼料添加物の安全性に関する主な知見を整理した。

今般、本飼料添加物の種豚育成中の豚用飼料への適用に関する資料が提出されたことに伴い、動物用医薬品・飼料添加物・対象外物質評価書「L-カルニチン」（2015年）を改訂した。

検査値等略称を別紙に示した。

### 1. 有効成分及び賦形物質等に関する知見

#### (1) 有効成分

本飼料添加物の有効成分であるL-カルニチンについては、食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会において食品健康影響評価を実施し、「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は明らかである。」と評価している。(参照：別添)

#### (2) 賦形物質等

本飼料添加物の賦形物質である含水無晶形酸化ケイ素については、通常飼料として家畜に給餌されているが、これまで人の健康に及ぼす悪影響は確認されておらず、賦形物質等として飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令(昭和51年農林省令第35号)別表第2の3(6)に定められている成分である。

以上のことから、本飼料添加物に含まれている賦形物質は、その使用状況を考慮すると、本飼料添加物の含有成分として摂取した場合の人への健康影響は無視できる程度と考えた。

### 2. 残留試験

#### (1) 残留試験(豚、離乳期)

子豚(交雑種、4週齢、体重 $10\pm 1$  kg、雄8頭/群)にL-カルニチンを20日間混餌投与(0、25、50、100、200、500又は1,000 mg/kg 飼料)し、最終投与2.5時間後の血漿、肝臓、腎臓、心臓及び筋肉(半膜様筋、背最長筋)中の総カルニチン(遊離カルニチン及びアセチルカルニチン)の濃度をLC-MS/MSにより測定した。

血漿及び組織中濃度を表1に示した。

筋肉部位における総カルニチン濃度は、血漿及びその他の組織より高値を示した。(参照10)

表 1 離乳期豚における L-カルニチン 20 日間混餌投与後（最終投与 2.5 時間後）の血漿及び組織中総カルニチン濃度（ $\mu\text{mol/L}$  又は  $\text{nmol/g}$ ）

組織	L-カルニチン投与量 (mg/kg 飼料)						
	0	25	50	100	200	500	1,000
血漿	10.5±1.2 (1.7)	12.9±2.1 (2.1)	14.4±2.2 (2.3)	17.2±2.8 (2.8)	27.6±3.2 (4.4)	42.7±7.2 (6.9)	53.8±7.6 (8.7)
肝臓	52.9±12.0 (8.5)	64.0±17.2 (10.3)	73.4±8.2 (11.8)	85.6±9.9 (13.8)	153±12 (24.7)	245±83 (39.5)	296±56 (47.7)
腎臓	115±20 (18.5)	123±21 (19.8)	151±18 (24.3)	187±27 (30.1)	294±62 (47.4)	403±73 (65.0)	487±96 (78.5)
心臓	310±61 (50.0)	392±30 (63.2)	437±77 (70.4)	487±64 (78.5)	618±106 (99.6)	844±63 (136.1)	1,002±166 (161.5)
半膜様筋	466±68 (75.1)	589±131 (94.9)	629±137 (101.4)	744±122 (119.9)	1,115±180 (179.7)	1,474±336 (237.6)	1,691±211 (272.6)
背最長筋	443±132 (71.4)	633±116 (102.0)	727±130 (117.2)	853±116 (137.5)	1,096±264 (176.7)	1,617±339 (260.7)	1,723±201 (277.7)

n=8、平均値±標準偏差、括弧内：平均値を  $\text{mg/L}$  又は  $\text{mg/kg}$  に換算

## (2) 残留試験（豚、離乳期）

子豚（交雑種、19～23 日齢、体重 4.9 kg、去勢雄及び雌各 18 頭/群）に L-カルニチンを離乳時から 35 日間混餌投与（0、250、500、750、1,000 又は 1,250  $\text{mg/kg}$  飼料）した。離乳後 14 日に投与群当たり 24 頭から採血し、血漿中カルニチン濃度を測定した。また、離乳後 35 日に投与群当たり 6 頭を安楽死処置し、体組成等を測定した。

血漿中カルニチン濃度は、750  $\text{mg/kg}$  飼料以上投与群において定常状態（0.008  $\text{mg/mL}$ ）を示した。子豚の増体、体組成（タンパク質、脂質の構成比）及びタンパク質の蓄積には影響を及ぼさなかった。脂質の蓄積は、750  $\text{mg/kg}$  飼料投与群のみが対照群と比較して減少する傾向がみられた。（参照11）

## (3) 残留試験（豚、肥育期）

豚（交雑種、体重 34 kg、去勢雄及び雌各 8 頭/群）に L-カルニチンを平均体重 103 kg までの期間混餌投与（0、25、50、75、100 又は 125  $\text{mg/kg}$  飼料、L-カルニチンとして 1.05、2.02、3.09、4.19 又は 5.11  $\text{mg/kg}$  体重/日<sup>3</sup>）した。豚は豚房あたり 2 頭で飼養し、2 頭の平均体重が 103 kg に達すると、どちらか 1 頭を採材し、組織中の総カルニチン濃度を測定した。

各組織中の総カルニチン濃度を表 2 に示した。

筋肉（背最長筋）中の総カルニチン濃度は、125  $\text{mg/kg}$  飼料投与群（推奨添加量（50  $\text{mg/kg}$  飼料）の 2.5 倍）で 2,254  $\text{nmol/g}$ （363.3  $\text{mg/kg}$ ）であり、対照群と比較して 1,235  $\text{nmol/g}$ （約 200  $\text{mg/kg}$ ）の増加がみられた。（参照 11）

<sup>3</sup> 投与量は各群の 1 日平均摂餌量と飼育全期間中の全頭の平均体重から算出した。

表 2 豚における L-カルニチン混餌投与後の組織中総カルニチン濃度 (nmol/g)

組織	L-カルニチン投与量 (mg/kg 飼料)					
	0	25	50	75	100	125
背最長筋	1,019 (164.3)	1,294 (208.6)	1,437 (231.6)	1,752 (282.4)	1,836 (296.0)	2,254 (363.3)
肝臓	101 (16.3)	127 (20.5)	119 (19.2)	154 (24.8)	163 (26.3)	195 (31.4)
心臓	758 (122.2)	934 (150.6)	940 (151.5)	1,216 (196.0)	1,152 (185.7)	1,324 (213.4)

n=8、括弧内：mg/kg に換算

#### (4) 残留試験 (豚、肥育期)

豚 (ヨークシャー種、体重 56 kg、雌 8 頭/群) に L-カルニチンを平均体重が 56 kg から 120 kg になるまでの期間混餌投与 (0、50 又は 125 mg/kg 飼料) し、120 kg に達すると採材した。血漿、肝臓及び筋肉 (背最長筋、大腿二頭筋) 中の総カルニチン濃度を測定した。

血漿中及び組織中の総カルニチン濃度を表 3 に示した。

筋肉部位における総カルニチン濃度は血漿及びその他の組織より高値を示し、その最高濃度は 125 mg/kg 飼料投与群の大腿二頭筋で 1,640.2 nmol/g (264.4 mg/kg) であった。(参照12)

表 3 肥育期における L-カルニチン混餌投与後の組織中総カルニチン濃度 (µmol/L 又は nmol/g)

組織	L-カルニチン投与量 (mg/kg 飼料)		
	0	50	125
血漿	6.2 (1.0)	10.7 (1.7)	14.3 (2.3)
肝臓	93.4 (15.1)	123.9 (20.0)	155.1 (25.0)
背最長筋	864.6 (139.4)	1,316.5 (212.2)	1,569.4 (253.0)
大腿二頭筋	838.7 (135.2)	1,239.8 (199.9)	1,640.2 (264.4)

n=8、括弧内：mg/L 又は mg/kg に換算

### 3. 対象動物における安全性

#### (1) 安全性試験 (豚)

豚 (交雑種(LW)、60 日齢、体重 21.3~26.8 kg、24 頭 (去勢雄及び雌各 2 頭×2 反復/群) に L-カルニチンを 8 週間混餌投与 (0、1,000 又は 3,000 mg/kg 飼料 (それぞれ約 0、5.48 又は 15.0 mg/kg 体重/日相当<sup>4</sup> [推奨添加量のそれぞれ 0、20 又は 60 倍])) する安全性試験が実施された。血液学的検査及び血液生化学的検査は、投与開始日並びに投与開始 4 週間後及び 8 週間後に行った。

全投与群において、一般状態、血液学的検査及び血液生化学的検査で異常所見はみられなかった。(参照13)

食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会は、本飼料添加物の推奨添加量の 60 倍量までの添加について、豚に対する安全性に問題はないと考えた。

<sup>4</sup> 8 週間の平均摂餌量と投与開始時の豚の平均体重から換算

投与群	平均摂餌量 (g/日)	平均体重 (kg)
1,000 mg/kg 飼料	135.4	24.7
3,000 mg/kg 飼料	122.1	24.5

### Ⅲ. 食品健康影響評価

L-カルニチンを有効成分とする飼料添加物の食品健康影響評価を実施した。

本飼料添加物は、L-カルニチンに含水無晶形酸化ケイ素を混和した粉末であり、種豚及び種豚育成中の豚の飼料に添加して用いられる。

食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会は、本飼料添加物の有効成分であるL-カルニチンについて、「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は明らかである」と評価している。

本飼料添加物に含まれている賦形物質は、その使用状況を考慮すると、本飼料添加物の含有成分として摂取した場合の人への健康影響は無視できる程度と考えた。

残留試験では、本飼料添加物を離乳期又は肥育期の豚に混餌投与した結果、混餌投与を開始した時期にかかわらず組織中の総カルニチン濃度は用量依存性に増加し、筋肉部位における総カルニチン濃度は、血漿及びその他の組織より高値を示したが、食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会は、対象外物質評価書（案）「L-カルニチン（第2版）」において、食品を介してヒトがL-カルニチンを過剰に摂取することはないと考えられると評価している。

なお、対象動物に対する安全性については、豚を用いた安全性試験の結果から、本飼料添加物の推奨添加量での添加について、豚に対する安全性に問題はないと考えた。

以上のことから、食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会は、本飼料添加物が飼料添加物として適切に使用される限りにおいては、食品を通じて人の健康に影響を与える可能性は無視できる程度と考えた。

〈別紙：検査値等略称〉

略称等	名称
LC-MS/MS	liquid chromatography-tandem mass spectrometry : 液体クロマトグラフィーータンデム質量分析

## 〈参照〉

- 1 ロンザジャパン株式会社：L-カルニチン、飼料添加物指定審査用資料、L-カルニチンの起源又は発見の経緯並びに外国における許可状況及び使用状況等（非公表）
- 2 The Merck Index, 16th Edition, 2013; 323-324
- 3 ロンザジャパン株式会社：L-カルニチン、飼料添加物指定審査用資料、L-カルニチンについての試験成績等の抄録（非公表）
- 4 農林水産省 動物用医薬品検査所 動物用医薬品等データベース
- 5 大塚製薬株式会社：レボカルニチン製剤, エルカルチン錠 100 mg, エルカルチン錠 300 mg, 医薬品インタビューフォーム, 2014; 1-31
- 6 大塚製薬株式会社：レボカルニチン製剤, 処方せん医薬品 エルカルチン FF 静注 1000 mg, 医薬品インタビューフォーム, 2014; 1-28
- 7 大塚製薬株式会社：レボカルニチン製剤, 処方せん医薬品 エルカルチン FF 錠 100mg, エルカルチン FF 錠 250 mg, エルカルチン FF 内用液 10%, 医薬品インタビューフォーム, 2014; 1-32
- 8 「医薬品的効能効果を標榜しない限り医薬品と判断しない成分本質（原材料）」の取り扱いの改正について」（平成 14 年 12 月 25 日付け食基発第 1225001 号厚生労働省医薬局食品保健部基準課長通知）
- 9 EFSA: Scientific Opinion on the safety and efficacy of L-carnitine and L-carnitine L-tartrate as feed additives for all animal species based on a dossier submitted by Lonza Benelux BV. EFSA Journal, 2012; 10(5): 2676: 1-23
- 10 Fischer M, Varady J, Hirche F, Kluge H, and Eder K: Supplementation of L-carnitine in pigs: Absorption of carnitine and effect on plasma and tissue carnitine concentrations. Arch Anim Nutr 2009; 63 (1):1-15
- 11 Owen KQ, Nelssen JL, Goodband MD, Tokach MD, and Friesen KG: Effect of dietary L-carnitine on growth performance and body composition in nursery and growing-finishing pigs. J Anim Sci 2001; 79: 1509-1515
- 12 Owen KQ, Ji H, Maxwell CV, Nelssen JL, Goodband RD, Tokach MD et al.: Dietary L-carnitine suppresses mitochondrial branched-chain keto acid dehydrogenase activity and enhances protein accretion and carcass characteristics of swine. J Anim Sci 2001; 79: 3104-3112
- 13 ロンザジャパン株式会社：L-カルニチン、飼料添加物指定審査用資料、L-カルニチンの豚を用いた飼養試験 試験報告書（非公表）