

令和 7 年 3 月 1 2 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 6 年 10 月 2 日 付け 6 消安第 3772 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安息香酸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

安息香酸を有効成分とする  
飼料添加物  
(第2版)

令和7年(2025年)3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.....	4
I. 評価対象飼料添加物の概要.....	5
1. 原体に関する情報.....	5
(1) 有効成分に関する情報.....	5
(2) 原体混在物に関する情報.....	5
2. 製剤に関する情報.....	5
3. 用途.....	5
4. 対象飼料及び添加量.....	5
5. 使用目的及び使用状況.....	6
II. 安全性に係る知見の概要.....	8
1. 原体及び賦形物質等に関する情報.....	8
(1) 原体に関する知見.....	8
(2) 賦形物質等に関する知見.....	9
2. 対象動物における残留に関する知見.....	9
(1) 残留試験.....	9
(2) 体内動態試験（豚・代謝試験）.....	10
(3) 体内動態試験（豚・代謝試験）.....	10
3. 豚に対する安全性に関する知見.....	11
(1) 安全性試験.....	11
(2) 臨床試験.....	13
(3) ベンゼン生成の可能性に関する検討（参考資料）.....	13
(4) 対象動物における微生物学的安全性.....	14
III. 食品健康影響評価.....	15
・別紙：検査値等略称.....	16
・参照.....	17
<別添> (案) 対象外物質評価書「安息香酸（第2版）」	

## 〈審議の経緯〉

### 第1版関係

2020年10月20日 農林水産大臣から飼料添加物の指定及び飼料添加物の基準及び規格の設定並びに当該飼料添加物を含む飼料の基準及び規格の改正に係る食品健康影響評価について要請(2消安第3162号)、関係資料の接受

2020年10月27日 第795回食品安全委員会(要請事項説明)

2021年3月26日 第160回肥料・飼料等専門調査会

2021年5月11日 第815回食品安全委員会(報告)

2021年5月12日から6月10日まで 国民からの意見・情報の募集

2021年6月16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

2021年6月22日 第821回食品安全委員会(報告)

(同日付で農林水産大臣に通知)

2022年10月17日 飼料添加物に指定(体重がおおむね70kg以内の豚(種豚育成中のものを除く。))を対象とする飼料)

### 第2版関係

2024年10月2日 農林水産大臣から当該飼料添加物を含む飼料に係る飼料一般の製造方法の基準の改正に係る食品健康影響評価について要請(6消安第3772号)、関係資料の接受

2024年10月8日 第956回食品安全委員会(要請事項説明)

2024年11月6日 第202回肥料・飼料等専門調査会

2024年2月5日 第206回肥料・飼料等専門調査会

2025年3月12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

(2021年6月30日まで)

佐藤 洋(委員長\*)

山本 茂貴(委員長代理\*)

川西 徹

吉田 緑

香西 みどり

堀口 逸子

吉田 充

\*: 2018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

(2021年9月30日まで)

今井 俊夫 (座長)  
山中 典子 (座長代理)  
新井 鐘蔵 下位 香代子  
荒川 宜親 代田 真理子  
井手 鉄哉 中山 裕之  
今田 千秋 宮島 敦子  
植田 富貴子 森田 健  
川本 恵子 山口 裕子  
小林 健一 山田 雅巳  
佐々木一昭

### 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160回肥料・飼料等専門調査会専門参考人名簿〉

唐木 英明 (公益財団法人食の安全・安心財団理事長)  
吉田 敏則 (東京農工大学農学研究院動物生命科学部門准教授)

## 要 約

飼料添加物である安息香酸（CAS No. 65-85-0）について、飼料添加物の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、本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食品健康影響評価の要請がなされ、農林水産省から安全性試験の成績等が新たに提出された。

食品安全委員会は、別添のとおり、対象外物質「安息香酸」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ヒトの健康を損なうおそれのないことが明らかであると評価している。

安息香酸は、哺乳類では経口投与後、速やかに消化管から吸収され、肝臓中でグリシン抱合を受け馬尿酸となり、速やかに尿中に排泄される。

対象動物への経口投与では、投与24時間後までの尿及び糞中の回収率は93.3%以上であり、体内残留量は極めて微量で、その主体は代謝物である馬尿酸と考えられる。

本飼料添加物を対象動物に混餌投与した結果、各組織中に分布した安息香酸及び代謝物である馬尿酸濃度は、速やかに消失した。

したがって、本飼料添加物を推奨用量で対象動物に混餌投与した場合、安息香酸が蓄積する可能性は低いと判断した。

また、本飼料添加物を用いた対象動物の安全性及び飼養試験の結果から、本飼料添加物の耐容性は高く、推奨用量で飼養された場合において、動物に特段の悪影響はみられなかった。

以上のことから、安息香酸が飼料添加物として適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒト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. 原体に関する情報

#### (1) 有効成分に関する情報

① 一般名

安息香酸

② 化学名等

IUPAC : Benzoic acid

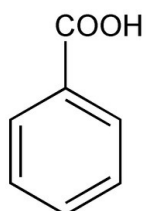
分子式 :  $C_7H_6O_2$

CAS 番号 : 65-85-0 (参照 1、2)

③ 分子量

122.12 (参照 1、2)

④ 構造式



#### (2) 原体混在物に関する情報

原体は安息香酸を 99.5%含有する。

純度試験では、類縁物質（ビフェニル、2-メチルビフェニル、3-メチルビフェニル、4-メチルビフェニル及び安息香酸ベンジルの合計として 100  $\mu\text{g/g}$  以下）、フタル酸（500  $\mu\text{g/g}$  以下）、鉛（2  $\mu\text{g/g}$  以下）及びヒ素（3  $\mu\text{g/g}$  以下）について規格が設定されている。（参照 35）

### 2. 製剤に関する情報

原体をそのまま製剤としたものである。（参照 1）

### 3. 用途

豚における飼料中の栄養成分の有効利用の促進。期待される効果は、飼料の嗜好性改善及び摂取時の胃内 pH の調整による、発育促進及び飼料効率の改善及び向上である。（参照 1）

### 4. 対象飼料及び添加量

要請者による本飼料添加物の豚飼料への推奨添加量は 0.25~0.5%である。（参照 1）

## 5. 使用目的及び使用状況

安息香酸は、多くの動植物で天然に存在する芳香族カルボン酸である。したがって、各種農畜産物においても天然含有物質として検出される。安息香酸及びその塩である安息香酸ナトリウムは、人工的にはトルエンから化学合成され、細菌及び真菌に対して増殖抑制効果を有すること並びに安全性が高いことから、医薬品の保存・防腐・殺菌の目的で使用されるほか、食品添加物として食品の腐敗や変敗を防止する保存料として広く用いられている。(参照 1、3、4、36、37)

日本では、食用に供する動物に使用する動物用医薬品の主成分としての承認<sup>1</sup>はないが(参照 5)、令和4年に体重がおおむね 70 kg 以内の豚(種豚育成中のものを除く。)用飼料を対象とする飼料添加物に指定され、飼料への添加量は 0.5%以下と定められた。

海外では、米国及び EU において飼料添加物に指定・販売されており、その添加量は表 1 のとおりである。

今般、DSM 株式会社から農林水産省へ安息香酸を有効成分とする飼料添加物の肥育豚及び種豚を対象とする飼料への適用拡大について申請がなされたことに伴い、同省から、安息香酸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 項の規定に基づく当該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関し、食品安全基本法(平成 15 年法律第 48 号)第 24 条第 1 項第 5 号に基づき、食品健康影響評価の要請がなされた。

---

<sup>1</sup> 安息香酸ナトリウムについては、カフェインとの混和物が安息香酸ナトリウムカフェインとして食用動物への投与を目的とする動物用医薬品として承認されている。

表1 EU及び米国における安息香酸の評価・指定状況

	対象	推奨量 (mg/kg 飼料)	用途	評価・指定年	参照
EU	全畜種	125	着香料	2016 (評価) 2017 (指定)	6、7
	離乳子豚、肥育豚	2,500	着香料	2018 (評価)	8
	肥育豚	5,000~10,000	酸調整剤	2002 (評価) 2003 (指定) <sup>a</sup>	9、10
	離乳子豚 (35 kg まで)	5,000	添加物 (増体・飼料要求率の改善) <sup>b</sup>	2005 (評価) 2006 (指定) 2011 (評価) 2017 (評価) 2018 (指定)	11、12、 38、 13、39
	肥育豚	5,000~10,000	添加物 (尿 pH 低下) <sup>c</sup>	2007 (評価・ 指定) 2017 (評価) 2018 (指定)	14、15 13、39
	雌豚	5,000~10,000	添加物 (尿 pH 低下) <sup>d</sup>	2012 (評価) 2015 (評価) 2016 (指定)	40、16、 17
	肥育豚	3,000~10,000	添加物 (成績パラメータの改善) <sup>e</sup>	2019 (評価) 2020 (指定)	41、42
	離乳子豚	5000	添加物 (増体、飼料要求率の改善) <sup>f</sup>	2023 (評価) 2024 (指定)	43、44
	肥育豚	5000~10,000	添加物 (尿 pH 低下) <sup>g</sup>	2023 (評価) 2024 (指定)	43、44
米国	全畜種	最大 1,000	保存料	1998 (指定)	18
	豚	最大 5,000	酸調整剤	2014 (指定)	19

a : 飼料添加物としての承認期間は 2007 年 5 月 25 日に終了している。

b : 参照 39 には「Category of zootechnical additives. Functional group: other zootechnical additives (improvement of zootechnical parameters: weight gain or feed gain ratio)」と記載されている。

c : 参照 39 には「Category of zootechnical additives. Functional group: other zootechnical additives (urinary pH decrease)」と記載されている。

d : 参照 17 には「Category of zootechnical additives. Functional group: other zootechnical additives (urinary pH decrease)」と記載されている。

e : 参照 42 には「Category of zootechnical additives. Functional group: other zootechnical additives (improvement of zootechnical parameters)」と記載されている。

f : 参照 44 には「Category of zootechnical additives. Functional group: other zootechnical additives (improvement of performance parameters: weight gain or feed to gain ratio)」と記載されている。

g : 参照 44 には「Category of zootechnical additives. Functional group: other zootechnical additives (urinary pH decrease)」と記載されている。

## II. 安全性に係る知見の概要

### 1. 原体及び賦形物質等に関する情報

#### (1) 原体に関する知見

##### ① 原体の有効成分

本飼料添加物の原体の有効成分である安息香酸は、食品安全委員会により実施された食品安全基本法第24条第1項第1号に基づく食品健康影響評価（別添：対象外物質評価書「安息香酸」）において、「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が明らかである。」と評価されている。

##### ② 原体の製造工程

トルエンをコバルト触媒により酸化して得られた安息香酸・トルエン混合物をカラムにより分離・精製（トルエン除去）し、精製物を冷却固体化後、得られた固体を粉砕したものを原体とする。（参照1）

##### ③ 原体混在物

原体は、安息香酸を99.5%以上含むとされている。本製剤は、原体をそのまま製剤としたものであり、純度試験としては、類縁物質（ジフェニル等：合計100 µg/g以下）、フタル酸（500 µg/g以下）、鉛（2 µg/g以下）及びヒ素（3 µg/g以下）について最大含有量が設定されている。（参照1）

EFSAの評価書によると、本製剤を分析（n=6）した結果、フタル酸については実測値：25～36 mg/kg、ジフェニルについては63～66 mg/kg、重金属については鉛として10 mg/kg未満及びヒ素については0.01 mg/kg未満であったとする結果が報告されており、これらはいずれも許容範囲であったとされている。（参照13）

EFSAにより含有が確認されているジフェニルについては、日本においては食品添加物（指定添加物）とされており、防カビ剤としてグレープフルーツ、オレンジ類などに使用され、残留基準値が設定されている（0.070 g/kg未満）。（参照20）食品安全委員会において食品健康影響評価は実施していないが、JECFAではジフェニルのADIを0.05 mg/kg体重/日（条件付き：0.05～0.25 mg/kg体重/日）と設定している。（参照21）本製剤が飼料添加物として使用されることによる食品中のジフェニルの残留量は明らかではないが、飼料添加物としての使用量等から見積もると微量であると考えられ、JECFAが設定しているADIと十分なばく露幅があると考えられることから、本製剤が飼料添加物として適切に用いられる場合におけるジフェニルのヒトへの毒性影響は無視できると考えられる。

フタル酸の純度試験の設定値は、日本薬局方における安息香酸の基準食と同一である。（参照36）フタル酸については、食品安全委員会は食品健康影響評価を行っておらず、食品安全に関する国際的な評価も行われていないが、ECHAに提出されているドシエでは、一般的なヒト集団における経口経路毒性として、DNEL (Derived No Effect Level)を5 mg/kg体重/日（根拠試験結果：ラット102～106週反復投与毒性試験（混餌）、NOAEL 500 mg/kg体重/日、安全係数100）

とされている。(参照 22) 本製剤が飼料添加物として使用されることによる食品中のフタル酸の残留量については試験により明らかにされてはいないが、ジフェニルと同様に微量であると考えられ、既知の毒性試験の結果により得られている NOAEL から十分なばく露幅があること及び食品添加物としての安息香酸と公定規格が同一であることを踏まえると、本製剤が飼料添加物として適切に用いられる場合におけるフタル酸のヒトへの毒性影響は無視できると考えられる。

## (2) 賦形物質等に関する知見

本製剤は原体をそのまま製剤としたものであり、賦形物質等の添加はない。

以上から、本製剤に含まれている成分は、その既存の評価及び本製剤の用法・用量を考慮すると、本製剤の含有成分として食品を介して摂取した場合におけるヒトへの健康影響は無視できる程度と考えた。

## 2. 対象動物における残留に関する知見

残留試験 [(1)] 及び体内動態試験 [(2)] は図 1 のとおり標識した安息香酸を用いて実施された。

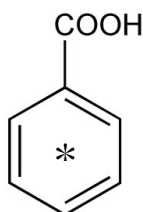


図 1 <sup>14</sup>C 標識安息香酸

\* 標識部位

参照 23 において、uniform ring <sup>14</sup>C label と記載されている。

参照 24 において、[ring-<sup>14</sup>C]Benzoic acid(395 $\mu$ Ci/mg)と記載されている。

### (1) 残留試験

去勢豚 (12 週齢、体重約 60 kg、雄 2 頭) に <sup>14</sup>C 標識安息香酸 (図 1) (300 mg/kg 体重/日 (1% 添加相当 : 最大推奨添加量の 2 倍)) を胃内挿入管により、24 時間ごとに 3 回投与し、組織中の総放射性残留物濃度を測定した。

組織中総放射性残留物濃度の結果を表 2 に示した。

投与後 24 時間の尿及び糞中の回収率は 93.3~97.1% であり、各組織中の総残留濃度は投与量に比較し、低い値を示した。

投与後の安息香酸は吸収された後、肝臓でのグリシン抱合により馬尿酸に代謝されることが知られており、残留物の主体は代謝された馬尿酸と考えられる。(参照 1、23)

表 2 去勢豚における  $^{14}\text{C}$  標識安息香酸投与後の組織中総放射性残留物濃度  
( $\mu\text{g PCE}^{\text{a}}/\text{g}$ )

	肝臓	腎臓	筋肉 (腰)	筋肉 (脚)	脂肪 (腎周 囲)	脂肪 (腹部)
測定 <sup>b</sup>	1.23	<LOD	0.26	0.15	2.4	1.4
凍結乾燥 後測定 <sup>c</sup>	1.21	1.56	0.23	0.14	—	—
	1.05	—	0.18	0.13	—	—
	1.20	—	—	—	—	—

a : Parent compound equivalents

b : サンプルオキシタイザーの不具合により、1 回目の測定値が高すぎたため、オキシタイザーを代えて再度測定した結果を示している。

c : 測定結果の確認のため、凍結乾燥サンプルを測定した結果を示している。(値は水分含量を用いた補正值)

LOD : 検出限界

— : 測定せず

## (2) 体内動態試験 (豚・代謝試験)

豚 (W<sup>2</sup>、雌 2 頭/群) に  $^{14}\text{C}$  標識安息香酸 (図 1) (50 mg/kg 体重) を混餌投与し、排泄について調べられた。約 50% の放射活性は、24 時間以内に尿中へ排泄され、その主体は馬尿酸 (尿中放射能の 85~93%) であり、残りは少量の安息香酸 (7~15%) 及び痕跡程度のグルクロン酸抱合体であった。(参照 9、11、24)

## (3) 体内動態試験 (豚・代謝試験)

豚 (交雑種、体重 25 kg、雌 6 頭/群) に安息香酸を 6 日間給餌投与 (0、5,000 又は 10,000 mg/kg 飼料) し、代謝試験が実施され、導尿管を装着後、代謝及び排泄 (4 頭/群) について調べられた。

結果を表 3 に示した。

投与量に伴い尿中 pH は低下した。安息香酸の摂取量は尿中への馬尿酸の排泄量に近似した。(参照 14)

<sup>2</sup> 豚の品種の略号は次による (以下同じ)。

L : ランドレース、W : ラージホホワイト (大ヨークシャー)、Y : ヨークシャー

D : デュロック、B : バークシャー、NL : ダッチランドレース、GL : ジャーマンランドレース、

GY : ジャーマンヨークシャー

表 3 豚に安息香酸を 6 日間混餌投与時の代謝結果

項目	試験 1 (n=4/群)		試験 2 (n=4/群)	
	投与量(%飼料)	0	0.5	0
尿中 pH	7.26	6.63 <sup>a</sup>	7.37	6.22 <sup>a</sup>
安息香酸摂取量(mmol/日)	0	69.6	0	139.2
尿中排泄馬尿酸(mmol/日)	5.3	87.4	6.8	146.7

a : 試験内対照群との間に有意差あり(p<0.05)

### 3. 豚に対する安全性に関する知見

#### (1) 安全性試験

豚を用いた耐容性試験が複数実施されている。

試験の概要を表 4 に示した。

推奨添加量を超える投与において、食道又は胃に炎症等の影響がみられたが、推奨最大添加量の 3 倍量 (15,000 mg/kg 飼料) の投与であっても発育成績及び健康状態に悪影響はなかった。したがって、豚に対する耐容性は良好であり、推奨用量による使用において、安全性に問題はないと考えられた。

表4 対象動物（豚）を用いた耐容性試験の概要

試験番号	豚品種、日齢・体重	性別・頭数/用量	投与期間	投与量 (mg/kg 飼料)	主な所見	参照
1	(GY × NL) × GY、30~35 kg	雌雄・各4頭/用量	100日間	0、15,000、30,000、40,000、50,000、100,000	<ul style="list-style-type: none"> <li>・30,000 mg/kg 飼料以上の用量で摂餌量低下及び体重増加抑制</li> <li>・用量相関のある食道部のびらん性炎症等</li> </ul>	1、25
2	(GL×D) × (ランドレース B×ハンプシャー)、24日齢・平均9.66 kg	雌及び去勢雄・各9頭/用量	42日間	0、5,000、10,000	<ul style="list-style-type: none"> <li>・10,000 mg/kg 飼料において食道、食道部、前胃部で肉眼的炎症所見</li> </ul>	1、26、27
3	LW×D、31~34日齢・6.7~9.3 kg	雌及び去勢雄・各12頭/用量	8週間	0、2,500、5,000、10,000、15,000	<ul style="list-style-type: none"> <li>・発育等に悪影響なし</li> <li>・高用量投与群で胃各部の肉眼的炎症スコアの上昇</li> <li>・用量相関のある前胃部における粘膜上皮細胞の壊死、噴門部における粘膜筋板の細胞浸潤及びリンパ濾胞形成、胃底部における胃底腺部の細胞変性・萎縮</li> </ul>	1、28
4	Y、仕上げ豚	各16頭/用量	106日間	0、5,000、15,000	<ul style="list-style-type: none"> <li>・肉眼的病変の発現頻度に投与の影響なし</li> <li>・病理組織学的検査では、食道部病変（びらん、潰瘍及び癒痕の合計）に関し、15,000 mg/kg 飼料投与群は対照・15,000 mg/kg 飼料投与群との間に有意な増加</li> </ul>	29
5	(W×W) × NL、2~6経産母豚・平均191 kg	雌・各12頭/用量	約133日間（妊娠期：107日間、分娩・授乳期：26日間）	0、5,000、10,000、20,000	<ul style="list-style-type: none"> <li>・母豚の胃の病変スコアについて対照群を含め試験群間に有意差なし</li> <li>・20,000 mg/kg 飼料投与群の子豚離乳時の母豚の体重が、対照群及び5,000 mg/kg 飼料投与群に対して有意に低下</li> </ul>	45

## (2) 臨床試験

安息香酸の飼料添加物の指定に関し実施された試験の概要を表 5 に示した。

これらの試験の結果、いずれにおいても飼養成績に安息香酸の飼料添加物としての投与による悪影響はみられなかった。

表 5 対象動物（豚）を用いた臨床・飼養試験の概要

試験番号	豚品種、日齢・体重	性別・頭数/用量	投与期間	投与量 (mg/kg 飼料)	参照
1	LW、 26～29 日齢・5.8 ～8.1 kg	雌及び去勢雄・ 各 6 頭/用量	8 週間	0、2,500、5,000、 10,000	1、30
2	LW、 28～32 日齢・6.1 ～10.3 kg	雌及び去勢雄・ 各 6 頭/用量	8 週間	0、2,500、5,000、 10,000	1、31
3	LW×D、 31～34 日齢・6.7 ～9.3 kg	雌及び去勢雄・ 各 12 頭/用量	8 週間	0、2,500、5,000、 10,000、15,000	1、28
4-1	L×W、 7.1±0.6 kg	去勢雄・ 各 48 頭/用量	28 日間	0、3,000、5,000	1、32
4-2	L×W、 36.1±3.6 kg	去勢雄・ 各 96 頭/用量	70 日間	0、3,000、5,000	
5	(ジャーマンエー デルシュヴァ イン×GL) ×ピ エトレン、 平均 6.5 kg	雌及び去勢雄・ 各 15 頭/用量	42 日間	0、3,500、5,000	1、33

## (3) ベンゼン生成の可能性に関する検討（参考資料<sup>3)</sup>）

安息香酸は、アスコルビン酸と反応することにより、ベンゼンが発生することが知られている。

清涼飲料水に含まれるベンゼンの実態調査結果から、ベンゼンの生成に必要な安息香酸及びアスコルビン酸の濃度に相関性があると仮定した場合、水道水質基準値 (0.01 mg/L 以下) を超えるベンゼンを発生させるためには、安息香酸 0.8% 及びアスコルビン酸 6.8%が必要であると推定される。

一方、豚はヒトと異なりアスコルビン酸を生体内で合成できるため、飼料中の

<sup>3)</sup> 限られた知見からの推察であることから、参考資料とした。

アスコルビン酸濃度を高くする必要はなく、また、飼料への使用割合の高い穀類や豆類中にはアスコルビン酸がほとんど存在しない。

したがって、市販の豚用飼料中にベンゼンを発生させるために十分な濃度でアスコルビン酸が存在する可能性は低いため、豚への飼料添加物として安息香酸を0.5%以下で使用する限りにおいて、ベンゼンの生成はほとんどないと推察される。(参照 34、46)

#### (4) 対象動物における微生物学的安全性

##### ① 抗菌スペクトル及び MIC への影響

豚交雑種 ((L×ピエトレン) ×W、28 日齢、62 頭/群) に本製剤を 32 日間給餌投与 (0 又は 0.5%飼料) し、抗菌スペクトル及び MIC への影響が調べられた。試験終了時に一部の動物を安楽殺 (12 頭/群) し、胃及び盲腸内の *Clostridium perfringens* を含む総嫌気性細菌群、乳酸菌群、*Escherichia coli* を含む腸内細菌科菌群、エンテロコッカス属菌、スタフィロコッカス属菌の各生菌数が調べられた。

胃内の乳酸菌群の総生菌数 (log cfu/g) は投与により 93%まで有意に減少した。盲腸内では、腸内細菌科菌群の生菌数が各々81%及び 89%まで減少した。また、*Escherichia coli* の生菌数は 92%まで減少し、エンテロコッカス属菌は 89%及びスタフィロコッカス属菌の生菌数は 97% まで減少したが有意ではなかった。*C. perfringens* は 1 例の盲腸でみられ、サルモネラ属菌はみられなかった。(参照 11)

##### ② 豚の糞中細菌への影響

豚交雑種 ((GY×NL)) ×GY、雌雄各 4 頭/群) に安息香酸を給餌投与 (0、15,000、30,000 又は 50,000 mg/kg 飼料) し、投与 78 日に糞が採取され微生物数が測定された。

総好気性及び通性嫌気性細菌、腸内細菌科菌群、乳酸菌群の著しい減少がみられ、この減少は用量依存的であったが、亜硫酸塩還元嫌気性細菌 (クロストリジウム属菌) に投与の影響はみられなかった。(参照 9)

### Ⅲ. 食品健康影響評価

食品安全委員会は、別添のとおり、対象外物質「安息香酸」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ヒトの健康を損なうおそれのないことが明らかであると評価している。

安息香酸は、哺乳類では経口投与後、速やかに消化管から吸収され、肝臓中でグリシン抱合を受け馬尿酸となり、速やかに尿中に排泄される。

対象動物への経口投与では、投与 24 時間後までの尿及び糞中の回収率は 93.3% 以上であり、体内残留量は極めて微量で、その主体は代謝物である馬尿酸と考えられる。

本飼料添加物を対象動物に混餌投与した結果、各組織中に分布した安息香酸及び代謝物である馬尿酸は、速やかに消失した。

したがって、本飼料添加物を推奨用量で対象動物に混餌投与した場合、安息香酸が蓄積する可能性は低いと判断した。

また、本飼料添加物を用いた対象動物の安全性及び飼養試験の結果から、本飼料添加物の耐容性は高く、推奨用量で飼養された場合において、動物に特段の悪影響はみられなかった。

以上のことから、安息香酸が飼料添加物として適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒト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
ADI	Acceptable Daily Intake：許容一日摂取量
EFSA	European Food Safety Authority：欧州食品安全機関
EU	European Union：欧州連合
JECFA	Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives： FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議
MIC	Minimal Inhibitory Concentration：最小発育阻止濃度

〈参照〉

- 1 DSM 株式会社 安息香酸の飼料添加物指定に係る審査用資料（抄録）（非公表）
- 2 Merck Index online.  
<https://www.rsc.org/Merck-Index/monograph/m2363/benzoic-acid?q=unauthorize>（2021年2月15日確認）
- 3 DSM 株式会社 安息香酸の飼料添加物指定に係る審査用資料（資料1）日本薬局方第十七改正（抜粋），厚生労働省（2016）
- 4 DSM 株式会社 安息香酸の飼料添加物指定に係る審査用資料（資料2）食品添加物公定書第9版（抜粋），厚生労働省（2018）
- 5 農林水産種動物医薬品検査所：動物用医薬品等データベース  
<https://www.nval.go.jp>
- 6 DSM 株式会社 安息香酸の飼料添加物指定に係る審査用資料（資料12）SCIENTIFIC OPINION: Safety and efficacy of benzoic acid as a feed additive for pigs for fattening when used as acidity regulator and all animal species when used as flavouring, EFSA Journal. 2016; 14(1): 4353.
- 7 DSM 株式会社 安息香酸の飼料添加物指定に係る審査用資料（資料13）（非公表）
- 8 DSM 株式会社 安息香酸の飼料添加物指定に係る審査用資料（資料15）SCIENTIFIC OPINION: Safety and efficacy of benzoic acid for pigs and poultry, EFSA Journal. 2018; 16(3): 5210.
- 9 DSM 株式会社 安息香酸の飼料添加物指定に係る審査用資料（資料4）EC: Opinion of the Scientific Committee on Animal Nutrition on the use of benzoic acid in feedingstuffs for pigs for fattening, EUROPEAN COMMISSION(2002).
- 10 DSM 株式会社 安息香酸の飼料添加物指定に係る審査用資料（資料5）EC: COMMISSION REGULATION (EC) No 877/2003 of 21 May 2003 provisionally authorising the use of the acidity regulator 'Benzoic acid' in feedingstuffs, Official Journal of the European Union(2003).
- 11 DSM 株式会社 安息香酸の飼料添加物指定に係る審査用資料（資料6）EFSA: Opinion of the Scientific Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed on the safety and efficacy of the product VevoVital<sup>®</sup> as a feed additive for weaned piglets in accordance with Regulation (EC) No 1831/2003, The EFSA Journal. 2005; 290: 1-13.
- 12 DSM 株式会社 安息香酸の飼料添加物指定に係る審査用資料（資料7）EC: COMMISSION REGULATION (EC) No 1730/2006 of 23 November 2006 concerning the authorisation of benzoic acid (VevoVital) as a feed additive, Official Journal of the European Union(2006)
- 13 DSM 株式会社 安息香酸の飼料添加物指定に係る審査用資料（資料14）EFSA: SCIENTIFIC OPINION: Assessment of the application for renewal of authorization of VevoVital<sup>®</sup>(benzoic acid) as feed additive for weaned piglets

- and pigs for fattening, EFSA Journal. 2017; 15(12): 5093
- 14 DSM 株式会社 安息香酸の飼料添加物指定に係る審査用資料 (資料 8) EFSA: Opinion of the Scientific Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed on the safety and efficacy of VevoVital<sup>®</sup>(benzoic acid) as feed additive, for pigs for fattening, The EFSA Journal. 2007; 457: 1-14.
  - 15 DSM 株式会社 安息香酸の飼料添加物指定に係る審査用資料 (資料 9) EC: COMMISSION REGULATION (EC) No 1138/2007 of October 2007 concerning the authorisation of a new use of benzoic acid (VevoVital) as a feed additive, Official Journal of the European Union(2007)
  - 16 DSM 株式会社 安息香酸の飼料添加物指定に係る審査用資料 (資料 10) EFSA: Scientific Opinion on the safety and efficacy of VevoVital<sup>®</sup> (benzoic acid) as a feed additive for pigs for reproduction (gestating and lactating sows, boars and gilts), EFSA Journal. 2015; 13(7): 4157.
  - 17 DSM 株式会社 安息香酸の飼料添加物指定に係る審査用資料 (資料 11) EC: COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2016/900 of 8 June 2016 concerning the authorisation of benzoic acid as a feed additive for sows (holder of authorization DSM Nutritional Product Sp. z o. o.), Official Journal of the European Union (2016)
  - 18 DSM 株式会社 安息香酸の飼料添加物指定に係る審査用資料 (資料 16) US: CFR -Code of Federal Regulations Title 21, FDA(2017)
  - 19 DSM 株式会社 安息香酸の飼料添加物指定に係る審査用資料 (資料 17) US: Food Additives Permitted in Feed and Drinking Water of Animals; Benzoic Acid, Federal Register/ Vol.79, No 49/14175(2014)
  - 20 厚生労働省 : 食品、添加物等の規格基準 (昭和 34 年 12 月 28 日 厚生省告示第 370 号)
  - 21 JECFA: Specification for the Identity and purity of food additives and their toxicological evaluation: Food colours and some antimicrobials and antioxidants. 1965. Jecfa Technical report series No. 309.
  - 22 European Chemicals Agency (ECHA): Registration dossier “Phthalic acid” <https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/10004/7/1> (2021 年 2 月 15 日確認)
  - 23 DSM 株式会社 安息香酸の飼料添加物指定に係る審査用資料 (資料 26) (非公表)
  - 24 DSM 株式会社 安息香酸の飼料添加物指定に係る審査用資料 (資料 30) Bridges JW, French MR, Smith RL and Williams RT: The Fate of Benzoic Acid in Various Species. Biochemical Journal. 1970; 118: 47-51.
  - 25 DSM 株式会社 安息香酸の飼料添加物指定に係る審査用資料 (資料 31) (非公表)
  - 26 DSM 株式会社 安息香酸の飼料添加物指定に係る審査用資料 (資料 32) (非公表)
  - 27 DSM 株式会社 安息香酸の飼料添加物指定に係る審査用資料 (追加資料 14) (非

- 公表)
- 28 DSM 株式会社 安息香酸の飼料添加物指定に係る審査用資料(資料 33) (非公表)
  - 29 DSM 株式会社 安息香酸の飼料添加物指定に係る審査用資料(追加資料 13) (非公表)
  - 30 DSM 株式会社 安息香酸の飼料添加物指定に係る審査用資料(資料 21) (非公表)
  - 31 DSM 株式会社 安息香酸の飼料添加物指定に係る審査用資料(資料 22) (非公表)
  - 32 DSM 株式会社 安息香酸の飼料添加物指定に係る審査用資料(資料 24) Zhaia H, Rena W, Wanga S, Wu J, Guggenbuhl P and Kluenterc AM: Growth performance of nursery and grower-finisher pigs fed diets supplemented with benzoic acid. *Animal Nutrition*. 2017; 3; 232-5.
  - 33 DSM 株式会社 安息香酸の飼料添加物指定に係る審査用資料(資料 25) Gräber T, Kluge H, Hirche F, Broz J and Stangl GI: Effects of dietary benzoic acid and sodium-benzoate on performance, nitrogen and mineral balance and hippuric acid excretion of piglets. *Archives of Animal Nutrition*. 2012; 66(3): 227-36.
  - 34 DSM 株式会社 安息香酸の飼料添加物指定に係る審査用資料(農林水産省追加指摘事項 1・回答) (非公表)
  - 35 DSM 株式会社 安息香酸の肥育豚・種豚への適用拡大に係る審査用資料(抄録) (非公表)
  - 36 DSM 株式会社 安息香酸の肥育豚・種豚への適用拡大に係る審査用資料(資料 3) 日本薬局方第十八改正(抜粋), 厚生労働省(2021)
  - 37 食品添加物公定書第 10 版, 厚生労働省(2024)
  - 38 EFSA : SCIENTIFIC OPINION : Scientific Opinion on modification of the terms of authorisation of VevoVital<sup>®</sup> (Benzoic acid) as a feed additive for weaned piglets *EFSA Journal* 2011;9(9):2358
  - 39 EC: COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2018/1550 of 16 October 2018 concerning the renewal of the authorisation of benzoic acid as a feed additive for weaned piglets and pigs for fattening and repealing Regulations (EC) No 1730/2006 and (EC) No 1138/2007 (holder of authorisation DSM Nutritional Products Ltd) (2018)
  - 40 EFSA : SCIENTIFIC OPINION : Scientific Opinion on the safety and efficacy of VevoVital<sup>®</sup> (benzoic acid) as feed additive for pigs for reproduction *EFSA Journal* 2012;10(7):2775
  - 41 DSM 株式会社 安息香酸の肥育豚・種豚への適用拡大に係る審査用資料(資料 8) EFSA: SCIENTIFIC OPINION: Safety and efficacy of VevoVital<sup>®</sup> (benzoic acid) as feed additive for pigs for fattening, *EFSA Journal* 2019;17(6):5727 (2019)
  - 42 EU: COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2020/1031 of 15 July 2020 concerning the authorisation of benzoic acid as a feed additive for

pigs for fattening (holder of authorisation DSM Nutritional Products Ltd represented by DSM Nutritional Products Sp. Z o.o)

- 43 EFSA: Safety and efficacy of a feed additive consisting of benzoic acid (Kalama® Animal Feed Grade Benzoic acid) for weaned piglets and pigs for fattening (Emerald Kalama Chemical, B.V)
- 44 EU: COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2024/1730 of 20 June 2024 concerning the authorisation of benzoic acid as a feed additive for weaned piglets and pigs for fattening (holder of authorisation: LANXESS Chemical B.V.)
- 45 DSM 株式会社 安息香酸の肥育豚・種豚への適用拡大に係る審査用資料(資料 21) (非公表)
- 46 DSM 株式会社 安息香酸の飼料添加物指定に係る審査用資料 (追加資料 7) 岩井 徹、西岡 達彦、中島 敏浩、重東 和宏、三宅 伸子：清涼飲料水等に含まれるベンゼンの実態調査について．広島県獣医学会雑誌, No22 (2007) , 75-79