

(案)

対象外物質※ 評価書

アラニン

2010年3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

頁

○審議の経緯	
○食品安全委員会委員名簿	
○食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会専門委員名簿	
○要約	
I. 評価対象動物用医薬品及び飼料添加物の概要	
1. 用途	
2. 一般名	
3. 化学名	
4. 分子式	
5. 分子量	
6. 構造式	
7. 使用目的及び使用状況等	
II. 安全性に係る知見の概要	
1. 吸収・分布・代謝・排泄	
2. 毒性に関する知見	
(1) 急性毒性試験	
(2) 亜急性毒性試験	
(3) 遺伝毒性試験	
(4) ヒトにおける知見	
3. 国際機関における評価の概要	
(1) JECFA における評価	
(2) EFSA における評価	
III. 食品健康影響評価	
・別紙 1	
・参照	

〈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 15日 厚生労働大臣より食品衛生法第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を
定めることに係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2号）
2010年 2月 18日 第320回食品安全委員会（要請事項説明）
2010年 3月 12日 第36回肥料・飼料等専門調査会

〈食品安全委員会委員名簿〉

（2009年7月1日から）

小泉 直子（委員長）
見上 彪（委員長代理*）
長尾 拓
野村 一正
畑江 敬子
廣瀬 雅雄
村田 容常

*：2009年7月9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〉

（2009年10月1日から）

唐木 英明（座長）
酒井 健夫（座長代理）
青木 宙 高橋 和彦
秋葉 征夫 舘田 一博
池 康嘉 津田 修治
今井 俊夫 戸塚 恭一
江馬 眞 細川 正清
桑形 麻樹子 宮島 敦子
下位 香代子 元井 葭子
高木 篤也 吉田 敏則

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）アラニンについて、各種評価書等を用いて食品健康影響評価を実施した。

以下、調査会終了後作成。

1 I. 評価対象動物用医薬品及び飼料添加物の概要

2 1. 用途

3 動物用医薬品

4 飼料添加物（飼料の栄養成分その他の有効成分の補給）

5

6 2. 一般名

7 和名：DL-アラニン、L-アラニン

8 英名：DL-alanine、L-alanine

9

10 3. 化学名

11 CAS (No. 302-72-7)

12 英名：(2RS)-2-Aminopropanoic acid

13 CAS (No.56-41-7)

14 英名：(2R)-2-Aminopropanoic acid

15

16 4. 分子式

17 $C_3H_7NO_2$

18

19 5. 分子量

20 89.09

21

22 6. 構造式

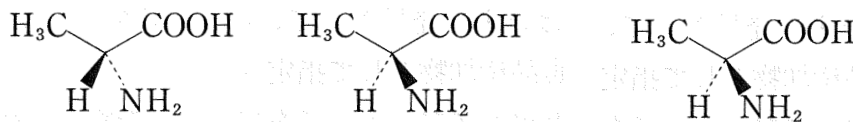
23

24

25

26

27



28 DL-アラニン

L-アラニン

29 7. 経緯

30 アラニンは、タンパク質を構成する 20 種類のアミノ酸の一つで、甘味及びうま味を有するアミノ酸である。

31 ヒトは、食品からタンパク質を摂取し、その構成成分であるアミノ酸に加水分解後、
32 吸収し、組織タンパク質の代謝に利用している。タンパク質構成アミノ酸のうちアラ
33 ニンをはじめとする 12 種類のアミノ酸については、解糖系及びクエン酸回路の両性
34 代謝中間体から合成できるため、栄養学的には非必須アミノ酸とされており、いるが、
35 アラニンは、生体内で糖新生や脂肪酸合成、又はエネルギーの生成に利用されやすく
36 重要なアミノ酸である。（参照 2 P265、P487、参照 3）

37

38 日本では、食用動物を使用対象とした動物用医薬品は承認されていない。

1 飼料添加物としては、DL-アラニンが、飼料の栄養成分その他の有効成分の補給を
2 目的に指定されており、対象飼料、添加量等の規定はない。

3 また、食品添加物としては、DL-アラニンが指定添加物（調味料、強化剤）として、
4 L-アラニンが既存添加物（調味料、強化剤）として使用されており、使用基準は定め
5 られていない。

6
7 アラニンは、食品に残留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、
8 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
9 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
10 象外物質」という。）として、暫定的に定められている。今回、対象外物質アラニンに
11 ついて、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 2 項の規定に基づく食
12 品健康影響評価が厚生労働省から食品安全委員会に要請された。

13 14 II. 安全性に係る知見の概要

15 本評価書は、JECFA レポート等の DL-アラニン及び L-アラニンに関する主な科学
16 的知見を整理したものである。

17 18 1. 吸収・分布・代謝・排泄

19 タンパク質の分解によって生じるアラニンをはじめとする遊離アミノ酸は、小腸粘
20 膜を通りナトリウム依存能動輸送によって吸収される。（参照 1 P490）

21 吸収された遊離アミノ酸は、細胞内タンパク質の連続的な分解及び合成に利用され
22 る。遊離されたアミノ酸の約 75 %は再利用される。新しいタンパク質にすぐに取り込
23 まれないアミノ酸は速やかに両性代謝中間体に代謝されるため、過剰のアミノ酸は、
24 蓄積されない。（参照 2 P270）

25 アミノ基転移反応による α -アミノ基窒素が除去された後の残りの炭素骨格は、ピル
26 ビン酸、アセチル CoA へと代謝され、クエン酸回路において利用される。（参照 2
27 ~~P270~~—P279～280、P282、P291）

28 アミノ酸の分解により生じた過剰の窒素は、魚類はアンモニアとして直接排泄し、
29 鳥類はアンモニアを尿酸に、高等脊椎動物はアンモニアを尿素に変換して排泄する。
30 （参照 2 P271、P277）

31 32 2. 毒性情報

33 (1) 急性毒性試験

34 ハトを用いた DL-アラニンの経口投与及び腹腔内投与による急性毒性試験が実施
35 された。経口投与では、1.5 g/羽で 24 時間以内に死亡し、腹腔内投与では、1 g/羽
36 で 40 分以内、0.5 g/羽では 75 分以内に死亡したが、0.35 g/羽では死亡はみられな
37 かった。（参照 3）

1 (2) 亜急性毒性試験

2 ラット及び雛を用いた L-アラニンの混餌投与 (5% L-アラニンを含む低タンパク
3 食) による 2 ヶ月間亜急性毒性試験が実施された。体重抑制及び摂餌量の減少はみ
4 られなかった。

5 ラット (雄 3 匹、雌 16 匹) を用いた L-アラニンの混餌投与 (0、5、10、20% :
6 0、2,500、5,000、10,000 mg/kg 体重に相当) による 26 週間亜急性毒性試験が実
7 施された。血清ピルビン酸及び中性脂質が減少し、20% 投与群において体重増加が
8 20~30% 減少したが、一般状態に変化は見られなかった。NOAEL は 10% (5,000
9 mg/kg 体重/日) とされた。(参照 3、参照 4 P32)

10 (3) 遺伝毒性試験

11 復帰突然変異試験及び染色体異常試験が実施されたが、いずれも陰性であった。
12 (参照 3)

13 また、大腸菌 (*Escherichia coli uvrB*、*uvrB umuC*、*uvrB lexA*) を用いた DL-
14 アラニンの変異原性試験 (プレート法) 及び枯草菌 (*Bacillus subtilis* H17、M45)
15 を用いた DNA 修復試験は陰性であった。ヒトリンパ球及びヒト末梢血リンパ球を
16 用いた DNA 修復試験は陰性であった。ヒトリンパ球及びヒト末梢血リンパ球を
17 用いた姉妹染色分体交換試験は陽性であったが、これらの試験では細胞毒性が測定
18 されておらず、また、用量依存性がないことから、EFSA では、この結果は結論付
19 けられないとされている。(参照 4 P36、参照 5 P25)

20 (4) ヒトにおける知見

21 ヒトの内分泌の研究では、L-アラニンを 50 g/日で数日間、経口及び静脈内摂取す
22 ることにより、血中成長ホルモン、グルカゴン及びインスリン濃度が上昇した。50
23 g/日の L-アラニンを 7 日間摂取した肥満患者において吐気及び下痢症状が認められ
24 た。(参照 3)

25 26 27 3. 国際機関における評価の概要

28 (1) JECFA における評価

29 DL-アラニンが、flavouring agent として使用される場合において、現在の摂取量
30 では安全性上の懸念はないとされ、現在の使用を認める (Acceptable) と結論して
31 いる。(参照 6)

32 (2) EFSA における評価

33 EFSA は、JECFA が、DL-アラニンについて、flavouring substances として摂
34 取されるレベル で は安全性上の懸念はないと結論したことに対し MSDI
35 (Maximised Survey-derived Daily Intake) 法に基づき同意した。(参照 5 P13)

1 III. 食品健康影響評価

2 アラニンは、タンパク質の構成アミノ酸であり、ヒトは通常アラニンを含むタンパ
3 ク質を食品から多量栄養素として摂取している。

4 家畜に投与されたアラニンは、細胞内タンパク質の連続的な分解及び合成に利用さ
5 れ、アラニンが過剰になったとしても、家畜体内で代謝され、蓄積されることはない
6 ことから、畜産食品等を介して動物用医薬品及び飼料添加物由来のアラニンをヒトが
7 過剰に摂取することはないものと考えられる。

8 アラニンは、飼料添加物、動物用医薬品、食品添加物等、さまざまな分野での使用
9 実績においても、これまでに安全性に関する特段の問題はみられていない。

10 また、国際機関における食品添加物の **flavouring agent** としての評価等において、
11 アラニンの安全性上の懸念はないとされている。（参照 7）

12 以上のことから、アラニンは、動物用医薬品及び飼料添加物として通常使用される
13 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
14 かであるものであると考えられる。

1 <別紙1 検査値等略称>

略称	名称
EFSA	欧州食品安全機関
JECFA	FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議
NOAEL	無毒性量

2

1 <参照>

- 2 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
3 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
4 働省告示第 498 号）
- 5
- 6 2. Murray RK, Granner DK, Rodwell VW. 上代淑人 監訳. "タンパク質とアミノ酸
7 の代謝". イラストレイテッドハーパー・生化学 原書 27 版. 丸善, 2007, p.
8 265-293.
- 9
- 10 3. 谷村顕雄. "DL-アラニン、L-アラニン". 食品添加物公定書解説書. 第 8 版. 棚元憲
11 一 監修. 廣川書店, 2007, p. D92-98.
- 12
- 13 4. European Food Safety Authority (EFSA). Opinion of the Scientific Panel on
14 Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in contact with
15 Food (AFC) on a request from the Commission related to Flavouring Group
16 Evaluation 26: Amino acids from chemical group 34. The EFSA Journal (2006)
17 373, 1-48.
- 18
- 19 5. European Food Safety Authority (EFSA). SCIENTIFIC OPINION Flavouring
20 Group Evaluation 79, (FGE.79). Consideration of amino acids and related
21 substances evaluated by JECFA (63rd meeting) structurally related to amino
22 acids from chemical group 34 evaluated by EFSA in FGE.26Rev1. The EFSA
23 Journal (2008) 870, 1-46.
- 24
- 25 6. Summary of Evaluations Performed by the Joint FAO/WHO Expert
26 Committee on Food Additives : DL-ALANINE, 2004
- 27
- 28 7. 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
29 響評価に関する情報収集調査 報告書 平成 21 年 3 月.
- 30
- 31