

(案)

対象外物質※ 評価書

グリシン

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) 慢性毒性及び発がん性試験	.....
(3) 遺伝毒性試験	.....
(4) その他試験	.....
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4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）グリシンについて、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（代謝性用薬）

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：グリシン

8 英名：Glycine

9

10 **3. 化学名**

11 CAS (No. 56-40-6)

12 英名：aminoacetic acid

13 和名：アミノ酢酸

14

15 **4. 分子式**

16  $C_2H_5NO_2$

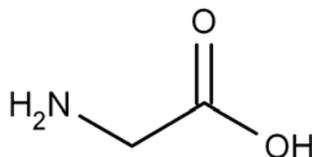
17

18 **5. 分子量**

19 75.07

20

21 **6. 構造式**



22

23

24 **7. 使用目的及び使用状況等**

25 グリシンは、タンパク質を構成する 20 種類のアミノ酸の一つで、アミノ酸の中  
26 も分子量が一番小さく最も単純な構造を持っている。

27 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、  
28 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グリ  
29 シンをはじめとする 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  
30 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いるが、グリ  
31 シンからは、クレアチン、グルタチオン、プリン等生理的に重要な物質が生合成され  
32 ることが知られている。（参照 2 P265、P487、参照 3 P485～487、参照 4）

33

34 グリシンは、動物性タンパク質中に比較的多く含まれており、絹糸フィブロイン中

1 に 43.6 %、腱コラーゲン中に 27.2 %含まれている。グリシンは、生体内でセリンな  
2 どから生合成される。また、イカ、エビ、カニの呈味成分といわれている。（参照 3  
3 P485）

4  
5 日本では、動物用医薬品として、グリシンを有効成分とする子牛の下痢時の脱水症  
6 状の改善等を目的とした製剤が、代謝性用薬として承認されており、9～33 g/頭/日の  
7 用量で 1～4 日間経口投与される。（参照 5）

8 飼料添加物としては、グリシンは、飼料の栄養成分その他の有効成分の補給を目的  
9 に指定されており、対象飼料、添加量等の規定はない。

10 また、食品添加物としては、グリシンは、指定添加物（調味料、強化剤等）として  
11 使用されており、使用基準は定められていない。

12  
13 グリシンは、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、  
14 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  
15 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  
16 象外物質」という。）として、暫定的に定められている。今回、対象外物質グリシンに  
17 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  
18 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。

## 19 20 II. 安全性に係る知見の概要

### 21 1. 吸収・分布・代謝・排泄

22 タンパク質の分解によって生じたグリシンをはじめとする遊離アミノ酸は、小腸粘  
23 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 2 P490）

24 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  
25 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  
26 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、  
27 蓄積されない。（参照 2 P270）

28 アミノ基転移反応による  $\alpha$ -アミノ基窒素が除去された後の残りの炭素骨格は、ピル  
29 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  
30 ~~P270~~—P279～280、P291）

31 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、  
32 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。  
33 （参照 2 P271、P277）

### 34 35 2. 毒性に関する知見

#### 36 (1) 急性毒性試験

37 ラット及びマウスを用いたグリシンの経口投与による急性毒性試験における  
38 LD<sub>50</sub>は、ラットで約 3,340、≈7,930 mg/kg 体重、マウスで 4,920 mg/kg 体重であ

1 った。(参照 4) (参照 6 P31)

2 鶏 (白色レグホン) を用いたグリシンの経口内投与による急性毒性試験が実施さ  
3 れた。4 g/日以上以上の投与で、中毒症状を呈し、極度の疲憊、昏睡及び死亡が見られ  
4 た。さらなるが、水分の排泄量は減少し、その窒素含量は 4 倍に増加しとなり、プ  
5 リン濃度もが上昇した。腎臓は著しく萎縮した。(参照 3 P487)

## 7 (2) 慢性毒性及び発がん性試験

8 ラット (F344 系) を用いたグリシンの飲水投与 (2.5 及び 5 % : 1,250 及び 2,500  
9 mg/kg 体重/日に相当) による 108 週間慢性毒性/発がん性試験が実施された。雌雄  
10 ともに用量に依存した体重減少、腎乳頭部の壊死が、また雌雄の 86 % (2.5 % 群)  
11 及び 68 % (5.0 % 群) に腎盂膀胱乳頭腫の発現が認められた。NOAEL は設定で  
12 きなかった。(参照 3 P488、参照 6 P32)

## 14 (3) 遺伝毒性試験

15 *Salmonella typhimurium* (TA97、TA102、TA98、TA100、TA1535、TA1537)  
16 を用いた復帰突然変異試験、*Escherichia coli* (*uvrB*、*uvrB umuC*、*uvrB LexA*)  
17 を用いた変異原性試験及び *Bacillus subtilis* (H17、M45) を用いた DNA 修復試  
18 験はすべて陰性であった。ヒトリンパ球及びヒト末梢血リンパ球を用いた姉妹染色  
19 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されておらず、  
20 また、用量依存性がないことから、EFSA では、この結果は結論付けられないとさ  
21 れている。(参照 6 P36、参照 7 P25)

## 23 (4) その他試験

24 ラットを用いたグリシンの混餌投与 (10 %) による毒性試験が実施された。発育  
25 遅延の遅滞が観察され、著しいクレアチニン尿症と軽度の白血球減少症が認めら  
26 れた。(参照 3 P488487)

## 28 3. 国際機関における評価の概要

### 29 (1) JECFA における評価

30 JECFA では、第 63 回会議 (2004 年) において、グリシンは、天然に存在する  
31 アミノ酸で、が多量栄養素であるタンパク質の構成要素の天然に存在するアミノ酸  
32 であること、さらに、flavouring agent として摂取する量よりはるかに多くの量  
33 を食品から摂取していることから、flavouring agent の安全性評価に関する手順を  
34 適用しないこととした。

35 グリシンが、flavouring agent として使用される場合において、現在の摂取量では  
36 安全性上の懸念はないとされ、現在の使用を認める (Acceptable) と結論している。

37 (参照 8)

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22

## (2) EFSA における評価

EFSA は、グリシンの食品からの暴露量が **flavouring substance** としての暴露量よりはるかに大きいという理由で、安全性評価手順は適用しないが、**flavouring substance** としての暴露量では安全性上の懸念はないと結論している。(参照 7 P13)

### III. 食品健康影響評価

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

家畜に投与されたグリシンは、細胞内タンパク質の連続的な分解及び合成に利用され、グリシ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グリシンをヒトが過剰に摂取することはないものと考えられる。

グリシンは、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。

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、グリシンの食品としての摂取量が大きいことを考慮して、安全性上の懸念はないとされている。(参照 9)

以上のことから、グリシンは、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。

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
LD <sub>50</sub>	半数致死量
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. p. 487-494
- 9
- 10 3. 谷村顕雄. "グリシン". 食品添加物公定書解説書. 第 8 版. 棚元憲一 監修. 廣川書  
11 店, 2007, p. D483-488.
- 12
- 13 4. 国立健康・栄養研究所. "グリシン". 「健康食品」の安全性・有効性情報
- 14
- 15 5. 農林水産省動物医薬品検査所 動物用医薬品等データベース  
16 [http://www.nval.go.jp/asp/asp\\_dbDR\\_idx.asp](http://www.nval.go.jp/asp/asp_dbDR_idx.asp) .
- 17
- 18 6. European Food Safety Authority (EFSA). Opinion of the Scientific Panel on  
19 Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in contact with  
20 Food (AFC) on a request from the Commission related to Flavouring Group  
21 Evaluation 26: Amino acids from chemical group 34. The EFSA Journal (2006)  
22 373, 1-48.
- 23
- 24 7. European Food Safety Authority (EFSA). SCIENTIFIC OPINION Flavouring  
25 Group Evaluation 79, (FGE.79). Consideration of amino acids and related  
26 substances evaluated by JECFA (63rd meeting) structurally related to amino  
27 acids from chemical group 34 evaluated by EFSA in FGE.26Rev1. The EFSA  
28 Journal (2008) 870, 1-46.
- 29
- 30 8. Summary of Evaluations performed by the Joint FAO/WHO Expert Committee  
31 on Food Additives : GLYCINE, 2004.
- 32 .
- 33 9. 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  
34 響評価に関する情報収集調査 報告書 平成 21 年 3 月.

35  
36