

令和 3 年 6 月 1 6 日

食品安全委員会

委員長 佐藤 洋 殿

肥料・飼料等専門調査会 座長 今井 俊夫

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 2 年 10 月 20 日 付け 2 消安第 3162 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。



別添

## 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

2021年6月

食品安全委員会 肥料・飼料等専門調査会

## 目 次

	頁
○ 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.....	2
○ 要約.....	3
I. 評価対象飼料添加物の概要.....	4
1. 原体に関する情報.....	4
(1) 有効成分に関する情報.....	4
(2) 原体混在物に関する情報.....	4
2. 製剤に関する情報.....	4
3. 用途.....	4
4. 対象飼料及び添加量.....	4
5. 使用目的及び使用状況.....	5
II. 安全性に係る知見の概要.....	6
1. 原体及び賦形物質等に関する情報.....	6
(1) 原体に関する知見.....	6
(2) 賦形物質等に関する知見.....	7
2. 対象動物における残留に関する知見.....	7
(1) 残留試験.....	7
(2) 体内動態試験（豚・代謝試験）.....	7
(3) 体内動態試験（豚・代謝試験）.....	8
3. 豚に対する安全性に関する知見.....	8
(1) 安全性試験.....	8
(2) 臨床試験.....	9
(3) ベンゼン生成の可能性に関する検討（参考資料）.....	10
(4) 対象動物における微生物学的安全性.....	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〉（案）対象外物質評価書「安息香酸」	

### 〈審議の経緯〉

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資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

### 〈食品安全委員会委員名簿〉

(2019年7月1日から)

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

### 〈食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会専門委員名簿〉

(2020年4月1日から)

今井 俊夫(座長)

山中 典子(座長代理)

新井 鐘蔵 代田 眞理子

荒川 宜親 下位 香代子

井手 鉄哉 森田 健

今田 千秋 中山 裕之

植田 富貴子 宮島 敦子

川本 恵子 山口 裕子

小林 健一 山田 雅巳

佐々木 一昭

### 〈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(東京農工大学農学部研究員動物生命科学部門准教)

## 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。

食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会は、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便中の回収率は 93.3% 以上であり、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、各組織中に蓄積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、本飼料添加物を審査用資料において推奨される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、本飼料添加物製剤の耐容性は高く、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

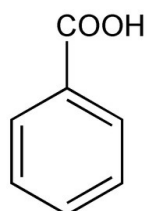
分子式 :  $C_7H_6O_2$

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  $\mu\text{g/g}$  未満）、フタル酸（50  $\mu\text{g/g}$  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 1）

### 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。安息香酸は、人工的には、トルエンから化学合成され安息香酸及びその塩である安息香酸ナトリウムは、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、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)。

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>はなく(参照5)、これまで飼料添加物としても指定もされていない。

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指定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製剤について、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 2 条第 3 項の規定に基づく飼料添加物としての指定並びに同法第 3 条第 1 項の記載に基づく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。

表 1 EU 及び米国における安息香酸の対象飼料への推奨添加量の指定

	対象飼料	推奨量 (mg/kg 飼料)	用途	指定年度	参照
EU	全畜種	125	着香料	2017	6、7
	豚	2,500	着香料	2018	8
	肥育豚	5,000~10,000	酸調整剤	2003	9、10
	子豚 (25 kg まで)	5,000	添加物	2006 2017	11、12 13
	肥育豚	5,000~10,000	添加物	2007 2017	14、15 13
	種豚	5,000~10,000	添加物	2016	16、17
米国	全畜種	最大 1,000	保存料	1998	18
	豚用飼料	最大 5,000	酸調整剤	2014	19

<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。



## 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、食品安全委員会肥料・飼料等専門調査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（50 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、オレンジ類などで基準値が（0.070 g/kg）設定されている。（参照20）食品安全に関する評価については、食品安全委員会で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、食品添加物の安息香酸の公定規格におけるものと同様である。（参照20）フタル酸については、食品安全委員会は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104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

### （1）残留試験

去勢豚（12週齢、体重約60kg、2頭）に<sup>14</sup>C標識安息香酸（300mg/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、組織中の総残留放射能による安息香酸の総残留濃度を測定した。

組織中放射活性濃度の結果を表2に示した。

投与後24時間の尿及び糞便中の回収率は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 去勢豚における安息香酸投与後の組織中放射活性濃度（ $\mu\text{g PCE}^a/\text{g}$ ）

	残留量（ $\mu\text{gPCE}^a/\text{g}$ 組織）					
	肝臓	腎臓	筋肉（腰）	筋肉（脚）	脂肪（腎周囲）	脂肪（腹部）
測定	1.23	LOD	0.26	0.15	2.4	1.4
凍結乾燥 後測定 <sup>b</sup>	1.21	1.56	0.23	0.14	ND	ND
	1.05	ND	0.18	0.13	ND	ND
	1.20	ND	ND	ND	ND	ND

a: Parent compound equivalents

b: 測定2の確認のため凍結乾燥サンプルを用いて実施（値は水分含量を用いた補正值）

LOD:検出限界未満

ND:測定せず。

### （2）体内動態試験（豚・代謝試験）

豚（詳細不明）に放射性標識安息香酸(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（85～93%）であり、残りは少量の安息香酸（7～15%）及び痕跡程度のベンジル抱合体からなっていた。（参照 9、11、24）

### （3）体内動態試験（豚・代謝試験）

豚（交雑種、詳細不明、体重 25kg、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に近似した。（参照 14）

表 3 豚に安息香酸を 6 日間給餌投与時の代謝結果

項目	試験 1 (n=4/群)		試験 2 (n=4/群)	
	0	0.5	0	1.0
投与量(%飼料)	0	0.5	0	1.0
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<sup>2</sup>。

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、豚に対する本剤の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。

<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	(Y×NL) × Y、30～35 kg	雌・雄 各4頭/用量	100日	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) × (LB×H) 24日齢・平均9.66 kg	去勢・雌 各9頭/用量	42日	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	去勢・雌 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	16頭	106日	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 飼料投与群は対象・5,000 mg/kg 飼料投与群との間に有意な増加。</li> </ul>	29

## (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 <sup>a</sup> 、日齢・体重	性別・頭数/用量	投与量	投与期間	参照
1	LW 26～29 日齢 5.8～8.1 kg	去勢・雌 各 6 頭/用量	0、2,500、5,000、 10,000 mg/kg 飼料	8 週間	1、30
2	LW 28～32 日齢 6.1～10.3 kg	去勢・雌 各 6 頭/用量	0、2,500、5,000、 10,000 mg/kg 飼料	8 週間	1、31
3	LW×D 31～34 日齢 6.7～9.3 kg	去勢・雌 各 8 頭/用量	0、2,500、5,000、 10,000、15,000 mg/kg 飼料	8 週間	1、28
4-1	LW 7.1±0.6 kg	去勢 48 頭/用量	0、3,000、5,000 mg/kg 飼料	28 日間	1、32
4-2	LW 36.1±3.6 kg	去勢 96 頭/用量	0、3,000、5,000 mg/kg 飼料	70 日間	
5	ジャーマンエー デルシュヴァイ ン×L	去勢・雌 各 15 頭/用量	0、3,500、5,000 mg/kg 飼料	42 日間	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。

審査用資料によると、ヒトにおいて清涼飲料水を仮定した試験結果から、ベンゼンの生成に関して安息香酸及びアスコルビン酸の投与用量に相関性があると仮定した場合、水道水質基準値のベンゼンを発生（10ppb）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、審査用資料では、一部の飼料添加物として配合される場合でも、市販の豚用飼料中に数%の割合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ている。（参照34）

<sup>3</sup> ヒト及び家畜に対して影響がないことを念のために検討されたものであることから、参考資料とした。

#### (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 豚の糞便中細菌への影響

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 日に糞便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

食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会は、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便中の回収率は93.3%以上であり、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。(参照1)

本飼料添加物を対象動物に混餌投与した結果、各組織中に蓄積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、本飼料添加物を審査用資料において推奨される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、本飼料添加物製剤の耐容性は高く、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 (ADI)：許容一日摂取量
EFSA	European Food Safety Authority (EFSA)：欧州食品安全期間
EU	European Union (EU)：欧州連合
FAS	Food Additives Series (FAS)：食品添加物評価書シリーズ
JECFA	Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA)：FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議
IPCS	International Programme on Chemical Safety (IPCS)：国際化学物質安全性計画
MIC	Minimal Inhibitory Concentration (MIC)：最小発育阻止濃度
SCAN	Scientific Committee for Animal Nutrition (SCAN)：欧州連合の動物栄養に関する科学委員会



<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（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 VevoVitall<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 (VevoVitall) 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 Vevo Vitall<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 VevoVitall<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 10 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 Vevo Vital<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 Pennitted 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 dome 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) Absorption, Distribution, Metabolism and Excretion of <sup>14</sup>C-Benzoic Acid in Castrated Male Pigs, 社内資料(2009) (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 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 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 (農水省追加指摘事項 1・回答) (非公表)

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関する審議結果(案)についての意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 令和3年5月12日～令和3年6月10日
2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況 1通
4. 頂いた意見・情報及び肥料・飼料等専門調査会の回答

	頂いた意見・情報	肥料・飼料等専門調査会の回答
1	<p>参照資料 34 のうち 29 文書は、申請者が提出した資料。申請者の出した資料は、通りやすいように何らかの改変や「いいとこどり」などがあり、それを完全否定できない限り社内資料を評価に用いるべきではない。</p> <p>農薬取締法によれば、原則、人畜に被害をもたらすおそれがある場合は、農薬登録はできないが、実態上は、『適切な農薬使用のもとであれば、安全係数 100 で除しているので「被害のおそれはない』』として、ほぼ全部の申請農薬・添加物が登録を許されてきている。省令で法の趣旨が損なわれている典型的な事例。</p> <p>承認農薬の成分数だけで 1,842 種 (2021/3/31 現在) に上っており、添加物 (829 種)、畜産物中の抗生物質・ホルモン剤、遺伝子組換え (食品で 380 種、飼料で 100 種)、ゲノム編集成分など、全部合わせれば驚くべき数字。</p> <p>そのような状況にも関わらず、影響審査の段階では単品の成分で影響を確認し、ADI 等の基準を設定している。</p> <p>複合影響の検証方法が確立されるまで、新規の承認を停止、残留基準はゼロとするとともに、既存の基準値もすべて安全係数を 1,000 に設定して基準を厳しくすべき。</p>	<p>食品安全委員会は、国民の健康の保護が最も重要であるという基本的認識の下、規制等のリスク管理を行う行政機関から独立して、科学的知見に基づき客観的かつ中立公正に食品健康影響評価を行っています。この食品健康影響評価は、食品安全基本法第11条第3項に基づき、その時点において到達されている水準の科学的知見に基づいて行うこととしております。</p> <p>また、食品健康影響評価は、申請者の提出した資料をもとに行いますが、これまでの科学的知見や海外での評価結果も踏まえ、資料の内容についての問題点、疑問点については説明や再提出を求めるとともに、調査会の審議において、資料の内容が不足していると判断された場合は、追加試験等のデータを含め必要な追加資料の提出を求めています。</p> <p>複数の化合物へのばく露については、現段階では、JECFA (FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議) や JMPR (FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議) において、複数の化合物へのばく露に対するリスク評価手法について検討することとされていることから、引き続き、最新の情報収集に努めてまいります。</p> <p>本製剤の使用及び残留基準の設定に関するご意見は、リスク管理に関するものと考えられることから、農林水産省及び厚生労働省にお伝えします。</p>

※頂いたものをそのまま掲載しています。