安息香酸 (案)

今般の残留基準の検討については、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律に基づく飼料添加物の指定並びに基準及び規格の設定について農林水産大臣から意見聴取があったことに伴い、食品衛生法に基づく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(以下「対象外物質」という。)として設定することについて、食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、農薬・動物用医薬品部会において、以下の報告を取りまとめるものである。

1. 概要

(1) 品目名:安息香酸[Benzoic acid]

(2) 用 途:有機酸、飼料が含有している栄養成分の有効な利用の促進

芳香族カルボン酸である。多くの動植物中に天然に存在し、農産物及び畜産物に含有されている。家畜の飼料に添加され、嗜好性の改善や飼料摂取時の胃内pHの上昇を抑制する等の作用により、発育促進や飼料効率の改善を示すと考えられている。

国内では、飼料添加物として指定されていない。

海外では、全ての家畜を対象として、飼料添加物として使用されている。

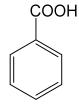
国内及び海外において、安息香酸又は安息香酸ナトリウムが、食品添加物、ヒト用医薬品又は医薬品の添加剤として使用されている。

(3) 化学名及びCAS番号

Benzoic acid (IUPAC)

Benzoic acid (CAS: No. 65-85-0)

(4) 構造式及び物性



分子式 C₇H₆O₂ 分子量 122.12

2. 適用方法及び用量

(1) 飼料添加物としての国内での使用方法

今回、安息香酸を新たに飼料添加物として指定し、豚用飼料を対象として基準及び規格を設定すること等について、農林水産省から意見聴取がなされている。

(2) 飼料添加物としての海外での使用方法

米国、EU等において、豚用飼料を対象に飼料のpH調整等を目的として、また、全ての家畜用飼料を対象に嗜好性改善や摂餌量増加による増体効果を目的とした着香料として使用されている。

3. 食品健康影響評価

食品安全基本法(平成15年法律第48号)第24条第1項第1号の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めた安息香酸に係る食品健康影響評価において、以下のとおり評価されている。

安息香酸は、食品中に天然に含まれており、また、食品添加物として長年使用されてきた実績から、十分な食経験がある。

飼料添加物として適切に使用される場合にあっては、安息香酸が投与された対象動物 (豚)由来の食品からの安息香酸の摂取量は、平均的な豚肉摂取量に基づく見積もりとし て、JECFAの設定したADIと比較して大きなばく露幅があると考えられた。また、他の食品 に由来する安息香酸を多く摂取していると仮定した場合にあって、さらに安息香酸を飼料 添加物として摂取した豚に由来する食肉を多量に摂取した場合でも、その影響は僅かであ ると考えられた。

したがって、安息香酸は、飼料添加物としての評価においてはADIを考慮する必要は特段なく、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考えた。

4. 諸外国における状況

JECFAにおける毒性評価が行われ (食品添加物としての評価)、1996年に安息香酸及びその類縁化合物のグループADIを $0\sim5~mg/kg$ 体重/dayと設定している。国際基準は設定されていない。

米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、いずれの国及び地域においても基準値が設定されていない。

5. 対象外物質としての設定

安息香酸は、飼料添加物としての評価においてはADIを考慮する必要は特段なく、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考えられている。

食品安全委員会における評価結果を踏まえ、安息香酸を食品衛生法第13条第3項の規定に基づく対象外物質として設定することは妥当である。

なお、安息香酸は食品添加物としても使用されることから、食品衛生法第13条違反の判断の際には、飼料添加物の使用履歴等について十分に確認することとする。

(参考)

これまでの経緯

令和 2年10月12日 農林水産大臣から厚生労働大臣あてに飼料添加物の指定並びに 基準及び規格の設定について意見聴取

令和 2年10月19日 厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに人の健康を損な うおそれのないことが明らかであるものとして定めることに係 る食品健康影響評価について要請

令和 3年 6月22日 食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評 価について通知

令和 3年12月 7日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

● 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

○穐山 浩 学校法人星薬科大学薬学部薬品分析化学研究室教授

石井 里枝 埼玉県衛生研究所副所長 (兼) 食品微生物検査室長

井之上 浩一 学校法人立命館立命館大学薬学部薬学科臨床分析化学研究室教授

大山 和俊 一般財団法人残留農薬研究所化学部長

折戸 謙介 学校法人麻布獣医学園理事(兼)麻布大学獣医学部生理学教授

加藤 くみ子 学校法人北里研究所北里大学薬学部分析化学教室教授

魏 民 公立大学法人大阪大阪市立大学大学院医学研究科

環境リスク評価学准教授

佐藤 洋 国立大学法人岩手大学農学部共同獣医学科比較薬理毒性学研究室教授

佐野 元彦 国立大学法人東京海洋大学学術研究院海洋生物資源学部門教授

須恵 雅之 学校法人東京農業大学応用生物科学部農芸化学科

生物有機化学研究室准教授

瀧本 秀美 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

国立健康・栄養研究所栄養疫学・食育研究部長

中島 美紀 国立大学法人金沢大学ナノ生命科学研究所

薬物代謝安全性学研究室教授

永山 敏廣 学校法人明治薬科大学薬学部特任教授

根本 了 国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長

野田 隆志 一般社団法人日本植物防疫協会信頼性保証室付技術顧問

二村 睦子 日本生活協同組合連合会常務理事

(○:部会長)