

平成 30 年 12 月 12 日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 村田 勝敬 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会長 穂山 浩

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会報告について

平成 30 年 11 月 12 日付け厚生労働省発生食 1112 第 1 号をもって諮問された、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 11 条第 1 項の規定に基づくグアニジノ酢酸に係る食品中の飼料添加物の残留基準の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

グアニジノ酢酸

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審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

1. 概要

(1) 品目名：グアニジノ酢酸 [Guanidineacetic acid]

(2) 用途：飼料の栄養成分その他の有効成分の補給

アミノ酸の一つであるクレアチンの前駆体で、グリシンとL-アルギニンから生合成される生体内物質である。生体内でクレアチンに変換され、エネルギー代謝に利用されると考えられている。

国内では、動物用医薬品又は飼料添加物として承認又は指定されていない。

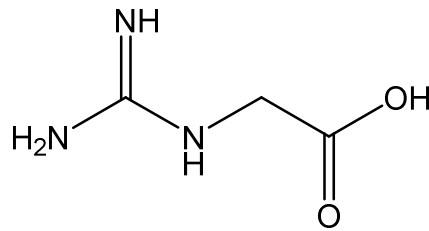
海外では、豚、鶏等の飼料に使用されている。

(3) 化学名及びCAS番号

Carbamimidoylglycine (IUPAC)

Glycine, N-(aminoiminomethyl)- (CAS : No. 352-97-6)

(4) 構造式及び物性



分子式 $C_3H_7N_3O_2$

分子量 117.11

(5) 適用方法及び用量

鶏（ブロイラー）用飼料に対し、グアニジノ酢酸として添加上限0.06%の量を混じて経口投与する。

2. 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グアニジノ酢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。

GAA^{注1)} 及び代謝物であるクレアチン等は、食用動物の生体内物質であることから、ヒトは食品を通じて日常的に摂取している。さらに、クレアチンについては、体重約70 kgのヒトの体内には120 g存在し、1日当たり約1.7%（約2 g）がクレアチニンに代謝される。代謝されるクレアチンは体内での生合成又は食品からの摂取によって補っている。

また、豚及び鶏の残留試験において、GAAを飼料添加物として通常使用する添加濃度では、GAA投与群の筋肉中GAA及びHcy^{注2)} 濃度は対照群と比較して増加しなかった。鶏のGAA投与群のクレアチン濃度は増加する傾向もみられたが、その濃度は、食用動物で報告されている筋肉中濃度とあまり異ならない。

以上から、現在得られている知見から総合的に検討した結果、GAAが飼料添加物として適切に使用される限りにおいて、ADIを特定する必要はないと判断した。

注1) グアニジノ酢酸

注2) ホモシステイン

3. 諸外国における状況

JECFAにおける毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。

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。

4. 基準値の取扱い

食品安全委員会における評価結果を踏まえ、残留基準を設定しないこととする。

(参考)

これまでの経緯

平成30年	1月16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
平成30年	1月17日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成30年	8月28日	食品安全委員会委員長から厚生労働省大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成30年11月12日		薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成30年11月13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]

○ 穂山 浩	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
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	立命館大学薬学部薬学科臨床分析化学研究室准教授
折戸 謙介	麻布大学獣医学部生理学教授
魏 民	大阪市立大学大学院医学研究科分子病理学准教授
佐々木 一昭	東京農工大学大学院農学研究院動物生命科学部門准教授
佐藤 清	元 一般財団法人残留農薬研究所理事
佐野 元彦	東京海洋大学海洋生物資源学部門教授
永山 敏廣	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
二村 睦子	日本生活協同組合連合会組織推進本部長
宮井 俊一	一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
由田 克士	大阪市立大学大学院生活科学研究科公衆栄養学教授
吉成 浩一	静岡県立大学薬学部衛生分子毒性学分野教授

(○：部会長)

答申（案）

グアニジノ酢酸については、食品規格（食品中の動物用医薬品の残留基準）を設定しないことが妥当である。