

## L-カルニチン (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なされたことに伴い、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、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。）として設定する事について、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：L-カルニチン [ L-Carnitine ]

(2) 用途：消化器官用薬、飼料の栄養成分その他の有効成分の補給

日本においては、カルニチン塩化物が牛、豚、鶏、めん羊、山羊、馬等を対象とした消化器疾患における症状改善等を効能又は効果とする動物用医薬品の一成分として使用されている。

ヒト用医薬品としては、L-カルニチン及びL-カルニチン塩化物を有効成分とする製剤が承認されている。

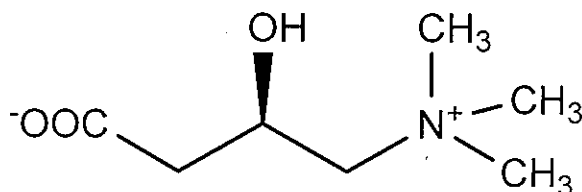
海外では、米国、カナダ及びEU等において、牛、豚、鶏、魚類等を対象としたL-カルニチン又はL-カルニチン酒石酸塩を有効成分とする飼料添加物又はサプリメントが使用されている。また、欧米諸国を中心として1980年代から、ヒトのサプリメントや機能性食品成分として使用されている。

(3) 化学名

(3*R*)-3-hydroxy-4-(trimethylazaniumyl) butanoate (IUPAC)

3-carboxy-2-hydroxy-*N,N,N*-trimethyl-1-propanaminium,  
inner salt (*R*) (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式 C<sub>7</sub>H<sub>15</sub>NO<sub>3</sub>

分子量 161.20

## 2. 適用方法及び用量

### (1) 国内での使用方法

動物用医薬品：カルニチン塩化物を含む配合剤が消化器疾患における症状改善等を目的に承認されているが、使用基準は定められていない。

飼料添加物：今回、農林水産省より意見聴取がなされており、飼料添加物として指定された場合には、飼料の栄養成分その他の有効成分の補給を目的として、繁殖雌豚用飼料に添加される見込み。

### (2) 海外での使用方法

飼料添加物（米国）：豚等の飼料に添加する。

豚：上限 1 g/kg 飼料、鶏・七面鳥：上限 0.2 g/kg 飼料

## 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、食品安全委員会にて意見を求めたL-カルニチンに係る食品健康影響評価について、以下のとおり評価されている。

L-カルニチンは生体に必須な常在成分であり、長鎖脂肪酸のミトコンドリアへの輸送に関与する。主に肉や乳製品等から摂取されるほか、肝臓、腎臓等での生合成により供給される。

L-カルニチンの食品を介した日本人の一日摂取量は0.77 mg/kg 体重/日と推定されており、この摂取量はEFSAにおいてヒトの忍容性試験の結果から得られた、副作用がみられない用量である2 g/日（33.3 mg/kg 体重/日）より低い。また、豚にL-カルニチンの飼料添加物として使用したことによる摂取増加量は0.1 mg/kg 体重/日と推定されている。さらに、EFSAでは、L-カルニチンの実用的濃度（10～50 ppm）での飼料添加物としての使用は、畜産物食品由来のL-カルニチン摂取量を本質的に増加させるものではないと結論している。

また、ヒトの経口投与試験において、ヒトの腸管におけるL-カルニチンの吸収は投与量2 g（33.3 mg/kg 体重）で飽和していると考えられる。

これらのことから、食品を介してヒトがL-カルニチンを過剰に摂取することはないと考えられる。

また、L-カルニチンは日本において2002年から医薬品的効能効果を標ぼうしない限り食品分野での利用が認められており、L-カルニチンを含む食品について長年の食習慣における弊害も認められていない。

以上のことから、L-カルニチンは、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と考えられる。

#### 4. 諸外国における状況

JECFA における毒性評価は行われておらず、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、EFSA において評価されている。

#### 5. 対象外物質としての設定

L-カルニチンは、動物用医薬品及び飼料添加物として適切に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、L-カルニチンを食品衛生法第11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。

(参考)

これまでの経緯

- 平成26年 5月14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
- 平成27年 5月12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
- 平成27年 7月 2日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
- 平成27年 7月16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]

- |        |                             |
|--------|-----------------------------|
| 石井 里枝  | 埼玉県衛生研究所水・食品担当部長            |
| ○大野 泰雄 | 公益財団法人木原記念横浜生命科学振興財団理事長     |
| 尾崎 博   | 東京大学大学院農学生命科学研究科獣医薬理学教室教授   |
| 斉藤 貢一  | 星薬科大学薬品分析化学教室教授             |
| 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   | 一般財団法人残留農薬研究所技術顧問           |
| 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薬学教育研究センター基礎薬学部門教授 |
| 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組合員活動部部長   |
| 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        |
| 鰐淵 英機  | 大阪市立大学大学院医学研究科分子病理学教授       |

(○：部会長)

(答申案)

L-カルニチンについては、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らかであるものとして定めることは妥当である。