

平成19年5月22日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 吉倉 廣 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 大野 泰 雄

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19年4月11日付け厚生労働省発食安第0411011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項の規定に基づくギ酸カルシウムに係る食品規格（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。

(別添)

ギ酸カルシウム

1. 品目名：ギ酸カルシウム (calcium formate)

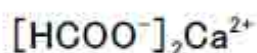
2. 用 途：飼料効率の改善

ギ酸カルシウムは、EUを中心に酵母や細菌による飼料の変質を防ぐ目的でクエン酸、フマル酸、ギ酸、プロピオン酸等とともに古くから利用されてきた。近年、それらの有機酸や塩を幼動物の飼料に添加した場合、飼料効率を改善したとする実験結果が欧米を中心に数多く報告されており、我が国で実施された実験においても飼料効率の改善が認められている。

今般の残留基準の検討は、本品が飼料添加物として製造販売の指定要請がなされたことに伴い、内閣府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によるものである。

3. 化学名：ギ酸カルシウム

4. 構造式及び物性



分 子 式 : $\text{C}_2\text{H}_2\text{O}_4\text{Ca}$

分 子 量 : 130.12

常温における性状 : 白色～淡黄色の結晶又は粉末

融点 (分解点) : 400℃以上

溶 解 性 : 水に溶けやすい (20℃ : 約 16 g/100ml 水)。エタノールにほとんど溶けない。

5. 適用方法及び用量

体重が概ね70kg以内の豚用飼料に添加 (至適添加量 1.0 %～1.5 % : 重量比)

6. 諸外国における使用状況

EUにおいては、1970年以前より防黴剤として、すべての家畜・家禽用の飼料に添加することが認められている。また、米国においては、1992年に、カルシウム補給を目的として豚用の飼料に添加することが許可されている。

7. 残留試験結果

残留試験は実施されていない。なお、ギ酸カルシウムは消化管内でギ酸イオンとカルシウムイオンに分離し、吸収、代謝されることから、ギ酸カルシウムとしての蓄積、残留はない。また、ギ酸イオンの代謝は生体内で生成されるギ酸を含めた一般的な代謝経路であり、速やかに代謝されることから蓄積、残留のおそれはない。さらにカルシウムイオンの代謝は生体内で厳密に管理されており、消化管から吸収された、カルシウムは骨に貯蔵され、正常な生理条件下で骨、歯以外の組織に蓄積することは知られていない。

8. 許容一日摂取量（ADI）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、平成18年11月27日付け厚生労働省発食安第1127003号により、食品安全委員会あて意見を求めたギ酸カルシウムに係る食品健康影響評価については、以下のとおり評価されている。

ギ酸カルシウムは体内でギ酸イオンとカルシウムイオンに解離し、それぞれが独立の体内挙動を示すと考えられる。ギ酸は通常の代謝中間体であり葉酸代謝におけるメチル基転移に関係している。カルシウムの過剰摂取による障害として、泌尿器系結石、ミルクアルカリ症候群等があるが、カルシウムを多量に摂取しても健康障害の発生は非常に稀であり、さらに、過剰摂取による障害が現れた家畜由来の畜産食品をヒトが日常的に摂取する可能性は非常に低いと考えられる。

ギ酸の毒性試験において、最も低い用量で被験物質投与の影響が認められたと考えられる指標は、二ギ酸カリウムを98%含む被験物質を用いたラットの長期毒性/発がん性試験における胃の扁平上皮/基底細胞過形成発生率増加（400mg/kg 体重/日）で、NOAELは50mg/kg 体重/日であったが、発がん性はなかった。一方、ギ酸カルシウムの3年以上5世代にわたる長期毒性/世代繁殖/催奇形性/催腫瘍試験においては150-200mg/kg 体重/日においても異常は認められなかった。

対象家畜を用いた飼養試験における組織中のギ酸濃度は、至適添加量投与群（二ギ酸カリウムで1.8%）と対照群で差はなかった。従って、ギ酸塩を飼料添加物として使用した場合、家畜の体内で速やかに代謝され、蓄積する可能性は低く、ヒトが対象家畜由来食品の摂取により有意なギ酸カルシウムの暴露を受ける可能性は極めて低いと予想される。また、二ギ酸カリウムを用いた変異原性試験で陰性、かつ、ギ酸カルシウムを用いたAmes試験で陰性であり、ギ酸カルシウムについては、遺伝毒性はないと考えられる。

このように、ギ酸カルシウムは、残留性が低く、かつ、遺伝毒性発がん物質ではないことから、飼料添加物として至適添加量の範囲で使用された場合、食品を介してヒトの健康に影響を与える可能性は無視できると考えられる。

9. 残留基準の設定

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。

(答申案)

ギ酸カルシウムについては、食品規格（食品中の飼料添加物の残留基準）を設定しないことが適当である。

(参 考)

これまでの経緯

- 平成18年11月27日 ・厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに食品健康影響評価依頼
- 平成19年3月15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結果通知
- 平成19年4月11日 ・厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会会長あてに残留基準の設定について諮問
- 平成19年4月24日 ・薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会における審議

●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]

| | |
|---------|-----------------------------------|
| 青木 宙 | 東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授 |
| 井上 松久 | 北里大学副学長 |
| ○大野 泰雄 | 国立医薬品食品衛生研究所副所長 |
| 尾崎 博 | 東京大学大学院農学生命科学研究科教授 |
| 加藤 保博 | 財団法人残留農薬研究所理事 |
| 斎藤 貢一 | 星薬科大学薬品分析化学教室准教授 |
| 佐々木 久美子 | 国立医薬品食品衛生研究所客員研究員 |
| 志賀 正和 | 元独立行政法人農業技術研究機構中央農業総合研究センター虫害防除部長 |
| 豊田 正武 | 実践女子大学生活科学部生活基礎化学研究室教授 |
| 米谷 民雄 | 国立医薬品食品衛生研究所食品部長 |
| 山内 明子 | 日本生活協同組合連合会組織推進本部 本部長 |
| 山添 康 | 東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野教授 |
| 吉池 信男 | 独立行政法人国立健康・栄養研究所研究企画評価主幹 |
| 鰐淵 英機 | 大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授 |

(○ : 部会長)