

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0411010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項の規定に基づく二ギ酸カリ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)

二ギ酸カリウム

1. 品目名：二ギ酸カリウム (Potassium diformate)

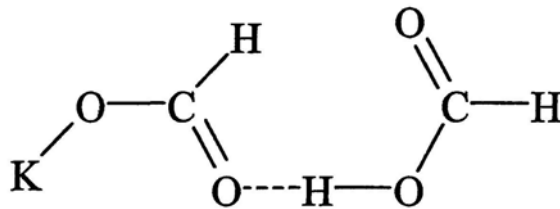
2. 用途：飼料効率の改善

二ギ酸カリウムは、抗菌性飼料添加物の代替品として用いることを目的にギ酸とギ酸カリウムから合成された物質であり、飼料中及び生体内での細菌に対する発育阻止活性、消化管内での酵素活性や栄養素の利用率の促進効果が認められている。

今般の残留基準の検討は、本剤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：二ギ酸カリウム

4. 構造式及び物性



分子式 : $C_2H_3O_4K$

分子量 : 130.5

常温における性状 : 白色の結晶性の粉末でわずかにギ酸臭を有する。

融点 : $108^{\circ}C$ から $109^{\circ}C$

溶解性 : 水に溶ける。

5. 適用方法及び用量

体重が概ね 70 kg 以内の豚用飼料に添加 (至適添加量 1.8 % 以下 : 重量比)

6. 諸外国における使用状況

EUにおいて、2003年に飼料効率の改善を目的に豚飼料への添加が認め

られている。

7. 残留試験結果

対象家畜を用いた飼養試験が実施されている。飼養試験における組織中のギ酸及びカリウム濃度は、至適添加量投与群（二ギ酸カリウムで1.8%）と対照群で差は認められなかった。

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1127002号により、食品安全委員会あて意見を求めた二ギ酸カリ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。

二ギ酸カリウムは体内でギ酸イオンとカリ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。カリウムについては、腎機能が正常であれば、普段の食事からの摂取によって代謝異常（高カリウム血症）を起こすことはないと言われており、特段の残留性を示す報告も得られていない。

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。

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二ギ酸カリ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、変異原性試験で陰性であり、遺伝毒性物質ではないと考えられる。

このように、二ギ酸カリウムは、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)

二ギ酸カリウムについては、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
斉藤 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)