

平成16年3月12日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会
分科会長 吉 倉 廣 殿

農薬・動物用医薬品部会
部会長 豊 田 正 武

飼料添加物アスタキサンチンに係る食品中の残留基準の設定について

標記について、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いて審議を行った結果、別添のとおり取りまとめたので報告する。

(別添)

アスタキサンチン

1. 品目名：アスタキサンチン (astaxanthin)

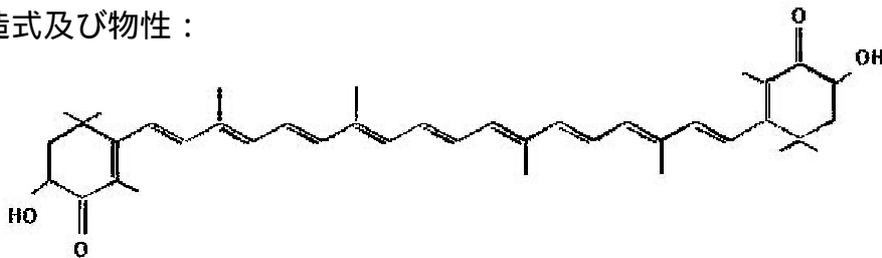
2. 用途：色調強化

アスタキサンチンは自然界に広く存在するカロテノイドの一種で、エビ、タイ、サケ・マス等に、遊離型又はエステル型として含有されている。サケ・マス等の筋肉や皮膚等の色調強化に効果を有することが知られている。

我が国においては、平成3年6月に飼料添加物として指定され、養殖水産動物の色調強化に用いられている。

3. 化学名：3,3'-ジヒドロ - , -カロテン - 4,4'-ジオン

4. 構造式及び物性：



分子式：C₄₀H₅₂O₄

分子量：596.86

含量：定量するときアスタキサンチン 97.0～102.0%を含む

性状：赤紫色～暗紫色の結晶性の粉末で、わずかに特異なにおいを有する。

(メーカー提出資料より)

5. 適用方法及び用量

本剤の適用方法及び用量は以下のとおりである。

なお、現行の基準である「まだい、ぎんざけ及びにじますに対して、飼料中の含有量は1トン当たり100g以下」を改正するものである。

対象動物	飼料中の含有量
魚類	飼料1トン当たり100g
甲殻類	飼料1トン当たり200g

6. 残留試験結果

マダイにおける残留試験結果

アスタキサンチンを0、20、40、80ppm(g/トン)添加した飼料を、マダイに与え、投与後30、60、90日後に、各30尾ずつサンプリングを行い、表皮及

び鱗中のアスタキサンチン濃度を測定した。結果を表 1 に示す。

いずれのアスタキサンチン添加量においても、投与期間が長くなるにつれ、マダイの表皮及び鱗中のアスタキサンチン量には増加が見られた。

表 1 . マダイのアスタキサンチン分析結果 (単位 : ppm)

飼料中の 添加量	試験開始時		30 日後		60 日後		90 日後	
	表皮	鱗	表皮	鱗	表皮	鱗	表皮	鱗
対照	1.7	2.8	1.4	1.6	2.7	2.5	1.4	1.4
20ppm 添加	-	-	6.7	6.7	14.9	15.5	15.8	17.5
40ppm 添加	-	-	10.4	10.4	15.0	18.6	17.0	19.9
80ppm 添加	-	-	14.2	16.2	16.5	18.2	23.1	22.5

7 . ADIの評価

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 15 年 8 月 25 日付厚生労働省発食安第 0825002 号により、食品安全委員会あて意見を求めたアスタキサン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。

- 1) 飼料添加物アスタキサンチンの安全性試験の成績に問題を認めなかったこと、
- 2) アスタキサンチンは自然界に広く存在し、食品として通常に摂取していること、
- 3) アスタキサンチンは食品添加物及び飼料添加物として使用実績があること

から、一日摂取許容量 (ADI) を設定しないとされた。

8 . 諸外国における使用状況

EU 諸国においては、養殖サケ、マス類 (飼料中 100ppm 以下) また、米国ではサケ科魚類 (飼料中 80ppm 以下) の色調強化に使用されている。

なお、食品添加物として、アスタキサンチンを主成分とするエビ色素等が我が国において着色料として使用されているが、鮮魚介類等には使用してはならないと使用基準が定められている。また、アスタキサンチンそのものが米国において使用されているが、使用基準等は設定されていない。

9 . 残留基準値

食品安全委員会における食品健康影響評価結果を踏まえ、残留基準については設定しないこととする。

なお、食品衛生法第 11 条第 3 項に規定する「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」として取り扱うこととする。

(参考)

これまでの経緯

- 平成15年8月25日 ・農林水産大臣から厚生労働大臣あてに飼料添加物の基準・規格の改正について意見の聴取
・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16年2月5日 ・食品安全委員会における食品健康影響評価(案)の公表
- 平成16年3月10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
- 平成16年3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結果通知
・厚生労働大臣から農林水産大臣あてに部会での審議結果を通知

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 達 | 国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター長 |
| 井上 松久 | 北里大学医学部微生物学教室教授 |
| 大野 泰雄 | 国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター薬理部長 |
| 岡田 齋夫 | 社団法人日本植物防疫協会研究所長 |
| 小沢 理恵子 | 日本生活協同組合連合会くらしと商品研究室長 |
| 加藤 保博 | 財団法人残留農薬研究所化学部長 |
| 下田 実 | 東京農工大学農学部獣医学科助教授 |
| 豊田 正武 | 実践女子大学生生活科学部生活基礎化学研究室教授 |
| 中澤 裕之 | 星薬科大学薬品分析化学教室教授 |
| 米谷 民雄 | 国立医薬品食品衛生研究所食品部長 |
| 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 |

(: 部会長)