

タウリン (案)

1. 概要

(1) 品目名：タウリン (Taurine)

(2) 用途：飼料の栄養成分その他の有効成分の補給

タウリンは生体内で遊離した状態で存在する含硫アミノ酸様化合物で、養魚用配合飼料中のタウリン補給源として、魚粉や天然物由来抽出タウリン等が飼料として使用されてきたが、近年、水産資源の激減等から魚粉が枯渇している状況にあるため、魚粉低減飼料の開発が取り組まれている。魚粉の代替タンパク質源である植物由来タンパク質では飼料中のタウリン含量が不足することから、飼料の栄養成分及び有効成分の補給を目的とする飼料添加物としてタウリンの使用が求められている。しかしながら天然物由来抽出タウリンでは、価格面・供給面で導入することが困難であり、養魚飼料業界から工業的に安価で大量生産可能な合成タウリンの使用が求められている。

また、既に我が国において栄養補給及び中毒時の補助治療等を目的とした動物用医薬品に承認・指定され利用されている。また、我が国では昭和62年にヒト用医薬品製剤として承認されており、現在では医薬部外品を含むドリンク剤の主成分として広く使用されている。食品添加物としては、天然物由来タウリンが既存添加物名簿に「タウリン(抽出物)」として収載されている。EUや米国などの諸外国においては、タウリンは食品添加物としての使用が認められている。

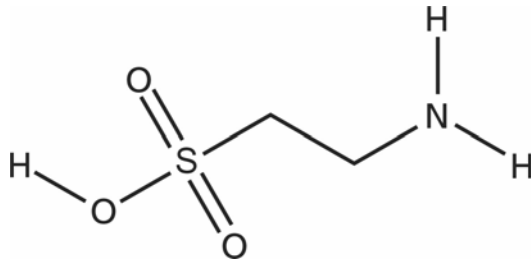
今般、農林水産大臣からタウリンについて、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律に基づく飼料添加物の指定に係る意見聴取並びに、厚生労働大臣からタウリンについて食品衛生法に基づく食品中の残留基準設定に係る意見聴取されたことに伴い、内閣府食品安全委員会において食品健康影響評価がなされた。

(3) 化学名：

2-aminoethanesulfonic acid (IUPAC)

2-aminoethylsulfonic acid (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式 : $C_2H_7NO_3S$

分子量 : 125.15

常温における性状 : 無色又は白色の結晶、若しくは白色の結晶性の粉末である。

融点(分解点) : 約 230°C

溶解性 : 水にやや溶けやすく、エタノールにほとんど溶けない。

(5) 適用方法及び用量

飼料添加物として魚類に用いる場合は、以下のようなタウリン含有量となるように飼料に添加されるものと考えられる。

対象動物	飼料中の含有量
ウナギ稚魚	1.5~2.0%
ブリ幼魚	4.5~6.0%
ヒラメ稚魚	2.0%

2. 残留性試験結果

(1) ウナギ

タウリンを無添加または1%添加した飼料(基礎飼料としてタウリンを0.2%含む)を4週間連続して投与した。最終投与直後の各組織におけるタウリン濃度を以下に示す。

タウリンを各条件下で4週間連続して混餌投与した時の各組織中のタウリン濃度 (mg/g 湿重量)

試験日 (投与日数)	筋肉		肝臓		腎臓	
	無添加	1%添加	無添加	1%添加	無添加	1%添加
4週	0.6	0.7	1.7	1.9	1.3	1.4

試験日 (投与日数)	血液		魚体	
	無添加	1%添加	無添加	1%添加
4週	1.7	2.1	0.8	0.9

数値は平均値を示す。

(2) ブリ

タウリンを無添加、3.0、4.5及び6.0%添加した飼料を40週連続して投与した。最終投与直後の肝臓におけるタウリン濃度を以下に示す。タウリン無添加区分についてはへい死率が著しく高く21週で中止された。

タウリンを各条件下で40週間連続して混餌投与した時の肝臓中のタウリン濃度(mg/g 湿重量)

試験日 (投与日数)	添加量 (タウリン含有量)	無添加 (0.03 mg/g)	3.0%添加 (33.9 mg/g)	4.5%添加 (52.8 mg/g)	6.0%添加 (71.6 mg/g)
21週		0.08±0.04	7.84±1.65	12.1±1.01	13.1±2.37
40週		-	11.4±1.00	9.92±1.01	12.5±1.80

数値は平均値±標準偏差値を示す。

-は分析を実施せず。

(3) 鶏

タウリンを無添加、0.1及び0.5%添加した飼料を14日間連続して投与した。最終投与後の筋肉におけるタウリン濃度を以下に示す。

タウリンを各条件下で14日間連続して混餌投与した時の筋肉中のタウリン濃度

(mg/g 湿重量)

試験日 (投与日数)	無添加	0.1%添加	0.5%添加
14	0.541	0.941	0.905

数値は分析値を示す。

3. 諸外国における評価状況

FAO/WHO合同食品添加物専門家会議（JECFA）において安全性の評価がなされ、単純な化学構造を有し、かつ速やかに代謝されることから経口投与においても毒性が低いと示唆される構造クラスIに分類された。また、EU及び米国などの諸外国において食品添加物として認められている。

4. 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20年3月25日付け厚生労働省発食安第0325018号により食品安全委員会あて意見を求めたタウリ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。

静脈内投与による急性毒性試験及び亜急性毒性試験において、タウリンによる重篤な毒性影響は認められなかった。混餌あるいは経口投与による慢性毒性試験、生殖発生毒性試験においても、同様に重篤な毒性影響は認められなかった。また、遺伝毒性試験は陰性であった。

さらに、飼養試験から、魚体中タウリン含有量は、魚種のタウリン要求量の違いにより異なるが、ある一定レベルで飽和に達すると考えられ、飼料添加物由来のタウリンが魚類の可食部等に飽和量以上蓄積する可能性は非常に低いと考えられた。また、魚体中タウリン含有量を飽和状態としたタウリン含有量を含む飼料により魚類を飼養した場合であっても、過剰障害は認められなかった。

一方、国内において、タウリンはヒト用医薬品、医薬部外品を含むドリンク剤の主成分及び食品の既存添加物として使用されているほか、EUまたは米国などの諸外国においても、食品添加物として使用が認められており、安全性に特段の問題があるとは考えられない。また、魚粉等の配合によりタウリンを補った飼料で養殖された魚類や、天然の魚介類を常食する長年の食習慣においても、タウリンによる弊害は認められていない。

以上のことから、タウリンが飼料添加物として適正に使用される限りにおいては、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ものと考えられる。

5. 基準値案

タウリンは肝臓においてアミノ酸から生合成されることが知られおり、ヒトを含めた多くの動物において組織に分布しており、特に海産生物において多く含まれていることが知られている。このため、タウリンについては食品、添加物等の規格基準(昭和34年厚生省告示第370号)第1食品の部A食品一般の成分規格の項8に定める規定(以下、「一般規則8」という)についても検討を行った。食品安全委員会の食品健康影響評価において言及されているとおり、魚体中のタウリン含有量はある一定レベルで飽和に達し、それ以上蓄積されないことが確認されているものの、魚種及び発育段階においてタウリン要求量の違いにより一般的な指標として天然含有量を範囲として規定することは困難であることから、タウリンを一般規則8で規制することは困難であると考えられる。

一方、タウリンは各種毒性試験において、特に問題となる毒性影響はみとめられておらず、また国内外において医薬品、食品添加物等として既に広範に使用されているほか、魚をはじめとする多くの食品に含まれており、これまでの長年の食習慣の実績を有しているところである。

以上を考慮すると、タウリンを飼料添加物として使用した場合に、特段人の健康を損なうおそれがあるとは考えにくいことから、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取り扱うことを検討することが適当であると考えられる。

(参 考)

これまでの経緯

- 平成20年 3月25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20年 3月27日 第231回食品安全委員会(要請事項説明)
- 平成20年 4月16日 第26回肥料・飼料等専門調査会
- 平成20年 5月15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20年 6月19日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
- 平成20年 6月26日 第244回食品安全委員会(報告)
食品安全委員会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20年 7月11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]

- | | |
|---------|--|
| 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 | 元国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長 |
| 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 |
| 松田 りえ子 | 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 | 青森県立保健大学健康科学部栄養学科教授 |
| 由田 克士 | 国立健康・栄養研究所栄養疫学プログラム国民健康・栄養調査プロジェクトリーダー |
| 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)

(答申案)

タウリンについては残留基準を設定せず、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取り扱うことを検討することが妥当である。

