



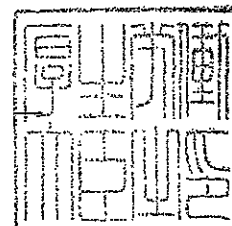
厚生労働省発食安第0521009号

平成20年5月21日

薬事・食品衛生審議会

会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 舩添 要



諮 問 書

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第3項の規定に基づき、下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

次に掲げる物質を、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について

アスコルビン酸



平成 20 年 7 月 16 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 20 年 5 月 21 日付け厚生労働省発食安第 0521009 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 3 項の規定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アスコルビン酸を定めることについて、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。



## アスコルビン酸

1. 物質名：アスコルビン酸 (Ascorbic acid)

2. 用途：ビタミンC欠乏症の予防及び治療、ビタミンC補給

アスコルビン酸はL-アスコルビン酸及びその塩類がビタミンC欠乏症の予防及び治療並びにビタミンC補給を目的として動物用医薬品及び飼料添加物に既に我が国において承認・指定され利用されている。また、我が国では昭和32年にL-アスコルビン酸及びそのナトリウム塩が食品添加物として指定されて以降、食品の酸化防止剤や強化剤等として使用されている。同様に世界中でも動物用医薬品、飼料添加物及び食品添加物としても幅広く使用されている。

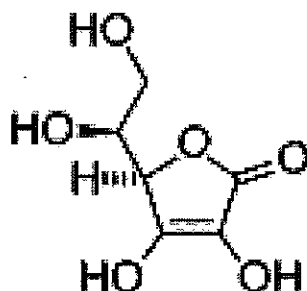
今般、農林水産大臣からL-アスコルビン酸ナトリウムについて、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律に基づく飼料添加物の指定に係る意見聴取がなされ、また厚生労働大臣からアスコルビン酸について食品衛生法に基づく人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質（以下「対象外物質」という。）の設定に係る意見聴取がなされたことに伴い、内閣府食品安全委員会において食品健康影響評価がなされた。

3. 化学名：

(*R*)-3,4-dihydroxy-5-((*S*)-1,2-dihydroxyethyl)furan-2(5*H*)-one (IUPAC)

(5*R*)-5-[(1*S*)-1,2-Dihydroxyethyl]-3,4-dihydroxyfuran-2(5*H*)-one (CAS)

4. 構造式及び物性



分子式：C<sub>6</sub>H<sub>8</sub>O<sub>6</sub>

分子量：176.12

常温における性状：白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、

酸味がある  
融点（分解点）：約 190℃  
溶解性：水に溶けやすく、エタノールにやや溶けにくく、  
ジエチルエーテルにはほとんど溶けない。

## 5. 適用方法及び用量

動物用医薬品：アスコルビン酸として、次の用量を筋肉内又は皮下に注射する。  
馬及び牛：2000～5000 mg/頭、羊、山羊及び豚：1000～2000 mg/頭

飼料添加物：アスコルビン酸ナトリウムとして、豚等の飼料に添加する。  
豚：600 ppm/飼料、鶏：400 ppm/飼料、魚：1000 ppm/飼料

## 6. 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）では、L-アスコルビン酸、L-アスコルビン酸カリウム塩、L-アスコルビン酸ナトリウム塩及びカルシウム塩が、必須栄養素であって安全性も高いことから、食品添加物あるいはL-アスコルビン酸の栄養補助剤として使用されるという条件では「ADIを特定しない（not specified）」と評価されている。

また、米国食品医薬品庁（FDA）では、L-アスコルビン酸、L-アスコルビン酸ナトリウム、L-アスコルビン酸カルシウム、エリソルビン酸、エリソルビン酸ナトリウム、L-アスコルビン酸パルミテートについて、既存文献を調査し、これらの物質が食品成分として用いられる限り、ヒトに対して有害影響を与える根拠はないとの観点から、これらの物質を GRAS 物質（Generally Recognized as Safe：一般に安全と認められる物質）としている。

L-アスコルビン酸及びその塩類は、米国、EUをはじめとする諸外国で食品添加物として使用されている他、動物用医薬品及び飼料添加物としても使用されている。

## 7. 残留試験等結果

残留試験は実施されていない。

一般的にL-アスコルビン酸は広く動植物組織に分布しているが、動物では臓器特異性やその機能とも関連し、副腎や脳、眼球には特に高濃度に存在する。また、L-アスコルビン酸は通常食事から30～180 mg/日摂取され、ナトリウム依存性の能動輸送機構により80～90%が吸収されるが、高用量では輸送担体が飽和するため吸収率は徐々に低下する。血漿中濃度は約90～150 mg/日の投与量でプラトーに達するまで増加する。体内の貯蓄量は約1.5 g であり、30～45 mg/日が代謝回転している。

なお、食品安全委員会では、平成19年8月、食品添加物L-アスコルビン酸カルシウムの評価に際して、既に我が国で使用が認められているL-アスコルビン酸の塩類等の試験成績及び国際機関における評価を用いて総合的に検討しており、L-アスコルビン酸及びその塩類については、発がん性、生殖発生毒性及び遺伝毒性を有さないと考えられ、亜急性毒性及び慢性毒性試験においても安全性に懸念を生じさせる明らかな毒性影響は認められないと評価されている。

## 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2項の規定に基づき、平成20年3月25日付け厚生労働省発食安第0325019号により、食品安全委員会あて意見を求めたアスコルビン酸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。

食品安全委員会で食品添加物L-アスコルビン酸カルシウムの評価に際して検討されたL-アスコルビン酸及びその塩類の試験成績および国際機関における評価等において、安全性に懸念を生じさせる特段の毒性影響は認められなかった。また、L-アスコルビン酸及びその塩類は、我が国において、食品添加物、動物用医薬品、飼料添加物及びヒト用医薬品として既に使用されており、これまでに安全性に関して特段の問題は指摘されていない。

以上のことから、L-アスコルビン酸が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、動物に残留したL-アスコルビン酸及びその代謝物が食品を介して、ヒトの健康を損なうおそれがないと考えられる。

## 9. 対象外物質としての設定

### (1) 規制対象

L-アスコルビン酸及びその塩類

### (2) 規制案

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第3項の規定に基づき、食品中の残留農薬等に関するポジティブリスト制度の導入に際し、対象外物質として65物質が設定されており、L-アスコルビン酸及びその塩類についてもアスコルビン酸として設定されたところである。

今般、食品安全委員会における評価結果を踏まえ、L-アスコルビン酸及びその塩類をアスコルビン酸とし、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とする。

(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人の健康を損なうおそれのないことが明らかである物質をさだめることにかか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 4月23日	第92回動物用医薬品専門調査会
平成20年 5月 8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 5月21日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成20年 5月23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
平成20年 6月17日	第243回食品安全委員会(報告) 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

●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	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
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
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

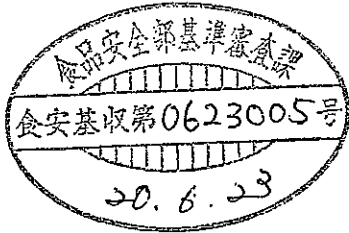
(○：部会長)



(答申案)

アスコルビン酸については、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。

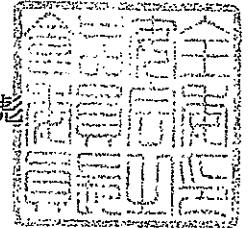




府食第674号  
平成20年6月19日

厚生労働大臣  
舛添 要一 殿

食品安全委員会  
委員長 見上 彪



食品健康影響評価の結果の通知について

平成20年3月25日付け厚生労働省発食安第0325019号をもって貴省から当委員会に意見を求められたアスコルビン酸に係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第23条第2項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

L-アスコルビン酸が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、動物に残留したL-アスコルビン酸及びその代謝物が食品を介して、ヒトの健康を損なうおそれがないと考えられる。



## 対象外物質※ 評価書

### アスコルビン酸

2008年6月

食品安全委員会

※ 食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第3項の規定に基づき、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

## 目次

	頁
○審議の経緯	2
○食品安全委員会委員名簿	3
○食品安全委員会動物用医薬品専門調査会専門委員名簿	3
○食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会専門委員名簿	3
○要約	4
I. 評価対象動物用医薬品及び飼料添加物の概要	5
1. 用途	5
2. 有効成分の一般名	5
3. 化学名	5
4. 分子式	5
5. 分子量	5
6. 構造式	5
7. 経緯	5
II. 安全性に係る知見の概要	6
1. 食品添加物 L-アスコルビン酸カルシウムの食品安全委員会における 評価の概要	6
(1) 毒性試験等の概要	6
(2) 国際機関における評価の概要	6
(3) 食品健康影響評価	6
III. 食品健康影響評価	6
・別紙 1	7
・参照	8

〈審議の経緯〉

- 2008年 3月 25日 厚生労働大臣より食品衛生法第11条第3項の規定に基づき、人の健康を損なうおそれのないことが明らかである物質を定めることにかかる食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第0325019号）
- 2008年 3月 25日 関係書類の接受
- 2008年 3月 27日 第231回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2008年 4月 16日 第26回肥料・飼料等専門調査会
- 2008年 4月 23日 第92回動物用医薬品専門調査会
- 2008年 5月 8日 第237回食品安全委員会（報告）
- 2008年 5月 8日 より 2008年6月6日 国民からの御意見・情報の募集
- 2008年 6月 17日 動物用医薬品専門調査会座長及び肥料・飼料等専門調査会座長より食品安全委員会委員長へ報告
- 2008年 6月 19日 第243回食品安全委員会（報告）  
（同日付で厚生労働大臣に通知）

〈食品安全委員会委員名簿〉

見上 彪 (委員長)  
小泉 直子(委員長代理)  
長尾 拓  
野村 一正  
畑江 敬子  
廣瀬 雅雄  
本間 清一

〈食品安全委員会動物用医薬品専門調査会専門委員名簿〉

三森 国敏 (座長)  
井上 松久 (座長代理)  
青木 宙 寺本 昭二  
今井 俊夫 頭金 正博  
今田 由美子 戸塚 恭一  
江馬 眞 中村 政幸  
小川 久美子 能美 健彦  
下位 香代子 山崎 浩史  
津田 修治 吉田 緑  
寺岡 宏樹

〈食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会専門委員名簿〉

唐木 英明 (座長)  
酒井 健夫 (座長代理)  
秋葉 征夫 西澤 直子  
池 康嘉 深見 元弘  
小野 信一 細川 正清  
下位 香代子 三浦 克洋  
高木 篤也 元井 葭子  
津田 修治 米山 忠克  
戸塚 恭一



## 要 約

食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 11 条第 3 項の規定に基づき、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（対象外物質）とするアスコルビン酸について、食品添加物 L-アスコルビン酸カルシウム評価書（食品安全委員会）等を用いて食品健康影響評価を実施した。

なお、動物用医薬品及び飼料添加物として使用されているアスコルビン酸は L-アスコルビン酸であることから、L-アスコルビン酸を評価対象とした。

食品安全委員会で食品添加物 L-アスコルビン酸カルシウムの評価に際して検討された L-アスコルビン酸及びその塩類の試験成績および国際機関における評価等において、安全性に懸念を生じさせる特段の毒性影響は認められなかった。

また、L-アスコルビン酸及びその塩類は、我が国において、食品添加物、動物用医薬品、飼料添加物及びヒト用医薬品として既に使用されており、これまでに安全性に関して特段の問題は指摘されていない。

以上のことから、L-アスコルビン酸が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、動物に残留した L-アスコルビン酸及びその代謝物が食品を介して、ヒトの健康を損なうおそれがないと考えられる。

## I. 評価対象動物用医薬品及び飼料添加物の概要

### 1. 用途

ビタミン C 欠乏症の予防及び治療（動物用医薬品）

ビタミン C 補給（飼料添加物）

### 2. 有効成分の一般名

和名：L-アスコルビン酸

英名：L-Ascorbic Acid

※ アスコルビン酸について評価要請されているが、L-アスコルビン酸について評価を実施した。

### 3. 化学名

CAS (No. 50-81-7)

和名：2,3-ジデヒドロ-L-スレオ-ヘキソノ-1,4-ラクトン

英名：2,3-didehydro-L-threo-hexono-1,4-lactone

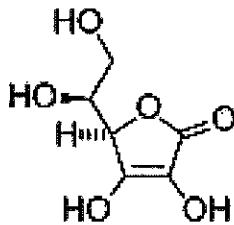
### 4. 分子式

$C_6H_8O_6$

### 5. 分子量

176.13

### 6. 構造式



### 7. 経緯

食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 11 条第 3 項の規定に基づき、食品に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度を導入したことに伴い、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。）が暫定的に定められている（65 物質）。

今回、L-アスコルビン酸ナトリウムにおける飼料添加物の指定並びに基準及び規格の設定に係る食品健康影響評価が、農林水産省から食品安全委員会に要請されたことに伴い、対象外物質として定められているアスコルビン酸について、食品安全基本法第 24 条第 2 項の規定に基づく食品健康影響評価が厚生労働省から食品安全

委員会に要請された。

なお、アスコルビン酸には異性体としてエリソルビン酸等が存在するが、動物用医薬品及び飼料添加物として使用されているのは L-アスコルビン酸であることから、L-アスコルビン酸を評価対象とした。

## II. 安全性に係る知見の概要(参照 1)

### 1. 食品添加物 L-アスコルビン酸カルシウムの食品安全委員会における評価の概要

食品安全委員会では、2007 年 8 月、食品添加物 L-アスコルビン酸カルシウムの評価に際して、既に我が国で使用が認められている L-アスコルビン酸の塩類等の試験成績及び国際機関における評価を用いて総合的に検討している。

#### (1) 毒性試験等の概要

L-アスコルビン酸及びその塩類については、発がん性、生殖発生毒性及び遺伝毒性を有さないと考えられ、亜急性毒性及び慢性毒性試験においても安全性に懸念を生じさせる明らかな毒性影響は認められないとしている。

#### (2) 国際機関における評価の概要

FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) では、L-アスコルビン酸及びその塩類は「ADI を特定しない (not specified)」と評価されている。

また、米国食品医薬品庁 (FDA) では、L-アスコルビン酸、L-アスコルビン酸ナトリウム、L-アスコルビン酸カルシウム、エリソルビン酸、エリソルビン酸ナトリウム、L-アスコルビン酸パルミテートについて、既存文献を調査し、これらの物質が食品成分として用いられる限り、ヒトに対して有害影響を与える根拠はないとの観点から、これらの物質を GRAS 物質 (Generally Recognized as Safe; 一般に安全と認められる物質) としている。

#### (3) 食品健康影響評価

「L-アスコルビン酸カルシウムが食品添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、ADI を特定する必要はない」と評価されている。

## III. 食品健康影響評価

食品安全委員会で食品添加物 L-アスコルビン酸カルシウムの評価に際して検討された L-アスコルビン酸及びその塩類の試験成績および国際機関における評価等において、安全性に懸念を生じさせる特段の毒性影響は認められなかった。

また、L-アスコルビン酸及びその塩類は、我が国において、食品添加物、動物用医薬品、飼料添加物及びヒト用医薬品として既に使用されており、これまでに安全性に関して特段の問題は指摘されていない。

以上のことから、L-アスコルビン酸が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、動物に残留した L-アスコルビン酸及びその代謝物が食品を介して、ヒトの健康を損なうおそれがないと考えられる。

<別紙1 検査値等略称>

略称	名称
ADI	一日摂取許容量

<参照>

- 1 食品安全委員会，食品健康影響評価の結果の通知について（平成 19 年 8 月 23 日付 府食第 799 号）：添加物評価書 L-アスコルビン酸カルシウム，2007 年

