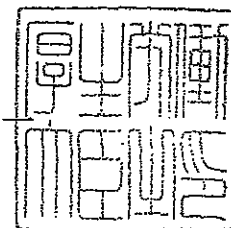


厚生労働省発食安第0202014号
平成 2 1 年 2 月 2 日

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

タウリン

平成21年3月3日

薬事・食品衛生審議会

食品衛生分科会長 岸 玲子 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21年2月2日付け厚生労働省発食安第0202014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タウリン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。

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（飼料添加物）、
栄養補給及び中毒時の補助治療（動物用医薬品）

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。

タウリンについて平成20年3月に農林水産大臣から、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、平成20年6月に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。その評価結果を受け、薬事・食品衛生審議会において飼料添加物タウリンの食品中の残留基準設定について審議したところ、平成20年8月に薬事・食品衛生審議会議長から厚生労働大臣あてに、「タウリンについては残留基準の設定はできず、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」と答申された。

答申を受け、今般、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、

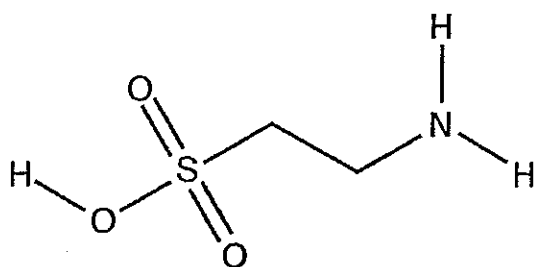
平成21年1月に食品安全委員会において食品健康影響評価(案)が取りまとめられた。

(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 $230^{\circ}C$

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、現在の知見より以下のようなタウリン含有量となるように飼料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%

動物用医薬品として用いる場合の使用方法について以下に示す。

対象動物	使用方法
馬、牛	5~10 mg/kg 体重/日を1日1回皮下又は静脈投与
めん羊、山羊、成豚	10~25 mg/kg 体重/日を1日1回皮下又は静脈投与
幼豚	50~100 mg/kg 体重/日を1日1回皮下又は静脈投与

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週間連続して投与した。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
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）において香料としての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. 食品健康影響評価

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9月22日付け厚生労働省発食安第0922002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。

食品安全委員会で飼料添加物タウリンの評価に際して検討された各種試験成績等及び国際機関における評価において、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、タウリンについては、我が国における動物用医薬品やヒト用医薬品、食品添加物等、様々な分野での使用実績においても、これまでに安全性に関する特段の問題は認められていないとともに、タウリンを含む長年の食習慣における弊害も認められない。

以上のことから、タウリンは、動物用医薬品及び飼料添加物として通常使用される限りにおいて、食品に残留すること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であると考えられる。

5. 対象外物質としての設定

(1) 規制対象

タウリン

(2) 規制案

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ており、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、タウリンの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。

また、牛、馬、豚、鶏等に対する栄養補給及び中毒時の補助治療等を目的とした注射剤として、我が国では40年以上使用されており、これまで安全性に関する特段の問題は認められていない。動物生体内に取り込まれたタウリンは、各組織における代謝や各臓器のタウリン補充等に利用され、過剰なタウリンは尿中に速やかに排泄されることから、特定の臓器における含有量は一定の値を維持することが知られている。

以上を考慮すると、タウリンを飼料添加物及び動物用医薬品として通常の方法により使用され、食品中に残留した場合であっても、その食品を摂取することによって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
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
平成20年 7 月 30日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
平成20年 8 月 8 日	薬事・食品衛生審議会から答申
平成20年 9 月 22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定めることに係る食品健康影響評価について要請
平成20年 9 月 25日	第255回食品安全委員会（要請事項説明）
平成20年10月28日	第99回動物用医薬品専門調査会
平成21年 1 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21年 2 月 2 日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成21年 2 月 3 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
生方 公子	北里大学北里生命科学研究所病原微生物分子疫学研究室教授
○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、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。