

トコフェロール (案)

今般の残留基準の検討については、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。）の見直しについて、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を踏まえ、農薬・動物用医薬品部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

1. 概要

(1) 品目名：トコフェロール [Tocopherol]

(2) 用 途：ビタミン剤、飼料の栄養成分その他の有効成分の補給

ビタミンEの一種で抗酸化作用を有し、植物由来の食品である果物及び野菜（とくに植物油）に多く含まれている。トコフェロールには4種同族体（ α 体、 β 体、 γ 体及び δ 体）が知られているが、最も活性が強く、また、生体内及び食品中に含まれるトコフェロールの大部分を占めるのは α 体である。

国内及び海外において、動物用医薬品、飼料添加物、ヒト用医薬品又は食品添加物として使用されている。

(3) 化学名及びCAS番号

α -トコフェロール

(2*R*) - 2, 5, 7, 8-Tetramethyl-2-(4*R*, 8*R*, 12-trimethyltridecyl)chroman-6-ol (IUPAC)

(CAS : No. 59-02-9) ,

dl form (CAS : No. 10191-41-0)

2*H*-1-Benzopyran-6-ol, 3, 4-dihydro-2, 5, 7, 8-tetramethyl-2-[(4*R*, 8*R*)-4, 8, 12-trimethyltridecyl]-, (2*R*)- (CAS : No. 59-02-9)

2*H*-1-Benzopyran-6-ol, 3, 4-dihydro-2, 5, 7, 8-tetramethyl-2-(4, 8, 12-trimethyltridecyl)- (CAS : No. 10191-41-0)

β -トコフェロール

(2*R*) - 2, 5, 8-Trimethyl-2-(4*R*, 8*R*, 12-trimethyltridecyl)chroman-6-ol (IUPAC)

(2*R*) - 3, 4 - Dihydro - 2, 5, 8 - trimethyl - 2 - [(4*R*, 8*R*) - 4, 8, 12 -

trimethyltridecyl] - 2*H* - 1 - benzopyran - 6 - ol (CAS : No. 16698-35-4) ,

dl form(CAS : No. 148-03-8)

2*H*-1-Benzopyran-6-ol, 3, 4-dihydro-2, 5, 8-trimethyl-2-[(4*R*, 8*R*)-4, 8, 12-trimethyltridecyl]-, (2*R*)- (CAS : No. 16698-35-4)

2*H*-1-Benzopyran-6-ol, 3, 4-dihydro-2, 5, 8-trimethyl-2-[(4*R*, 8*R*)-4, 8, 12-trimethyltridecyl]-, (2*R*)-*rel*- (CAS : No. 148-03-8)

γ-トコフェロール

(2*R*) - 2, 7, 8-Trimethyl-2-(4*R*, 8*R*, 12-trimethyltridecyl)chroman-6-ol (IUPAC)

(2*R*) - 3, 4 - Dihydro - 2, 7, 8 - trimethyl - 2 - [(4*R*, 8*R*) - 4, 8, 12 - trimethyltridecyl] - 2*H* - 1 - benzopyran - 6 - ol (CAS : No. 54-28-4) , dl form (CAS : No. 7616-22-0)

2*H*-1-Benzopyran-6-ol, 3,4-dihydro-2,7,8-trimethyl-2-[(4*R*, 8*R*)-4,8,12-trimethyltridecyl]-, (2*R*)- (CAS : No. 54-28-4)

2*H*-1-Benzopyran-6-ol, 3,4-dihydro-2,7,8-trimethyl-2-(4,8,12-trimethyltridecyl)- (CAS : No. 7616-22-0)

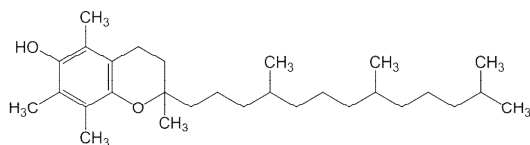
δ-トコフェロール

(2*R*) - 2, 8-Dimethyl-2-(4*R*, 8*R*, 12-trimethyltridecyl)chroman-6-ol (IUPAC)

(2*R*) - 3, 4 - Dihydro - 2, 8 - dimethyl - 2 - [(4*R*, 8*R*) - 4, 8, 12 - trimethyltridecyl] - 2*H* - 1 - benzopyran - 6 - ol (CAS: No. 119-13-1)

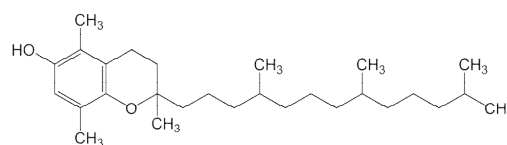
2*H*-1-Benzopyran-6-ol, 3,4-dihydro-2,8-dimethyl-2-[(4*R*, 8*R*)-4,8,12-trimethyltridecyl]-, (2*R*)- (CAS: No. 119-13-1)

(4) 構造式及び物性



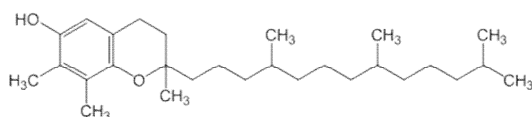
α-トコフェロール

分子式 C₂₉H₅₀O₂
分子量 430.70



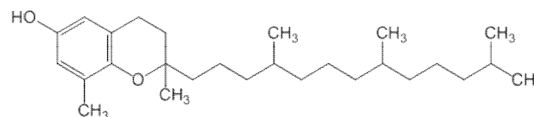
β-トコフェロール

分子式 C₂₈H₄₈O₂
分子量 416.68



γ-トコフェロール

分子式 C₂₈H₄₈O₂
分子量 416.68



δ-トコフェロール

分子式 C₂₇H₄₆O₂
分子量 402.65

2. 適用方法及び用量

(1) 国内での使用方法

① 動物用医薬品としての使用方法

ビタミンEの補給、ビタミンEの欠乏による疾病の予防、治療等を目的とした飼料添加剤、飲水添加剤及び注射剤等が牛、豚、鶏、魚類等を対象として承認されている。

② 飼料添加物としての使用方法

飼料の栄養成分その他の有効成分の補給を目的として指定されている。

(2) 海外での使用方法

米国、カナダ、EU 等において、牛、豚、鶏等を対象とした動物用医薬品又は飼料添加物として使用されている。

3. 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 2 項の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたトコフェロールに係る食品健康影響評価において、以下のとおり評価されている。

トコフェロールは動物用医薬品又は飼料添加物として使用されており、投与された食用動物由来の畜水産物が食品として流通していることから、畜水産物（肉類、乳類、卵類及び魚類）による日本人のトコフェロール最大摂取量を推定したところ、2.9～9.2 mg/人/日であった。

この推定最大摂取量は、保守的に算出したものであり、「日本人の食事摂取基準（2015年版）」において設定されているビタミンEの目安量に対して58～142%、耐容上限摂取量（UL）に対して0.74～2.3%であったことから、畜水産物以外の食品（野菜等）からのトコフェロール摂取量を加味したとしても、「日本人の食事摂取基準（2015年版）」において設定されているビタミンEのULを超えることはないと考えた。

また、トコフェロールは必須栄養素であり、上述の推定最大摂取量から考えても、通常の食品からの摂取において過剰症を来すことはないと考えた。

したがって、トコフェロールについて、ADIを特定する必要はないと判断した。

以上のことから、トコフェロールは、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と考えた。

4. 諸外国における状況

JECFA における毒性評価が行われ、1986 年に *d*l- α -トコフェロール及び *d*- α -トコフェロールのグループ ADI を 0.15～2 mg/kg 体重/day と設定している。国際基準は設定されていない。

米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、いずれの国及び地域においても基準値が設定されていない。

5. 対象外物質としての設定

トコフェロールは、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、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と考え

えられている。

食品安全委員会における評価結果を踏まえ、トコフェロールを食品衛生法第 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は妥当である。

(参考)

これまでの経緯

- 平成17年11月29日 対象外物質告示
平成22年 2月15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係る食品健康影響評価について要請
平成30年 3月27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について通知
平成30年 7月12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]

- 穂山 浩 国立医薬品食品衛生研究所食品部長
石井 里枝 埼玉県衛生研究所副所長(兼)食品微生物検査室長
井之上 浩一 立命館大学薬学部薬学科臨床分析化学研究室准教授
折戸 謙介 麻布大学獣医学部生理学教授
魏 民 大阪市立大学大学院医学研究科分子病理学准教授
佐々木 一昭 東京農工大学大学院農学研究院動物生命科学部門准教授
佐藤 清 元 一般財団法人残留農薬研究所理事
佐野 元彦 東京海洋大学海洋生物資源学部門教授
永山 敏廣 明治薬科大学薬学部特任教授
根本 了 国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
二村 睦子 日本生活協同組合連合会組織推進本部長
宮井 俊一 一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
由田 克士 大阪市立大学大学院生活科学研究科公衆栄養学教授
吉成 浩一 静岡県立大学薬学部衛生分子毒性学分野教授

(○：部会長)

答申（案）

トコフェロールについては、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。