

クエン酸（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、以下の報告を取りまとめるものである。

1. 概要

(1) 品目名：クエン酸[Citric acid]

(2) 分類：動物用医薬品及び飼料添加物

(3) 用途：代謝性用薬、保存料、飼料効率の改善

α -ヒドロキシ酸であり、食品や植物中に天然に存在する。クエン酸回路に関与し、生体糖代謝の中間物質としてヒトの体内でも生合成されている。

国内では、脱水症の改善や電解質の補給等を目的とする動物用医薬品として、無水クエン酸やクエン酸カルシウム等が承認されている。また、飼料添加物として指定されているクエン酸鉄等に含有されている。

海外では、飼料の保存料として、また、飼料効率の改善を目的として、飼料添加物として使用されている。

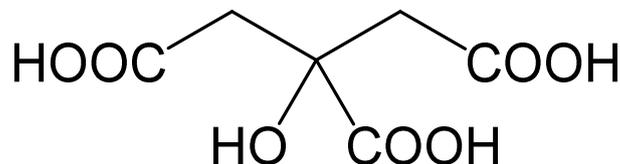
国内及び海外において、食品添加物又はヒト用医薬品として使用されている。

(4) 化学名及びCAS番号

2-Hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylic acid (IUPAC)

1,2,3-Propanetricarboxylic acid, 2-hydroxy- (CAS : No. 77-92-9)

(5) 構造式及び物性



| | |
|-----|-------------|
| 分子式 | $C_6H_8O_7$ |
| 分子量 | 192.12 |

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

| 製剤 | 対象動物及び使用方法 | | 休薬期間 |
|--|------------|---|------|
| クエン酸カルシウム を有効成分とする経口投与剤 | 牛 | 体重1 kg当たり30～90 mgの量を1日1～2回、 経口投与する。 | - |
| 無水クエン酸 を有効成分とする飲水添加剤 | 子牛 | 1頭当たり7.68 gの量を2 Lの微温湯に溶か して1日2回、1～4日間飲水投与する。 | |
| クエン酸三ナトリウム（無水） を有効成分とする飲水添加剤 | | 1頭当たり6.88 gの量を2 Lの微温湯に溶か して1日2回、1～3日間飲水投与する。 | |
| クエン酸三ナトリウム（結晶） を有効成分とする飲水添加剤 又は飼料添加剤 | 牛 | 1頭当たり2.5～12 gの量を飲水又は混餌投 与する。 | |
| クエン酸ナトリウム水和物 を有効成分とする注射剤 | | 体重1 kg当たり4～40 mgの量を1日1～2回、 静脈内、皮下又は筋肉内投与する。 | |

-：設定されていない

(2) 海外での使用方法

① 飼料添加物としての使用方法

| 製剤 | 対象動物及び使用方法 | | 使用国 |
|-----------------------|------------------|---|-----|
| クエン酸を有効成分 とする飼料添加物 | 全ての畜種 | 飼料の保存料として、飼料（水分含有 量12%）中濃度として15,000 ppmの量を 混餌投与する。 | EU |
| | 豚 | 飼料効率の改善を目的として、飼料（水 分含有量12%）中濃度として250 ppmの 量を混餌投与する。 | |
| | 家きん （肥育用・繁殖用） | 飼料効率の改善を目的として、飼料（水 分含有量12%）中濃度として50 ppmの量 を混餌投与する。 | |

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
あて意見を求めたクエン酸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。

体内動態については、体内に吸収あるいは生体糖代謝の中間物質として体内合成された
後、速やかにクエン酸回路において代謝され、尿、糞及び呼気中にほとんどが排泄される
と考えられている。

したがって、動物に投与されたクエン酸は、動物体内に蓄積しないと考えられ、食品を
通じて動物用医薬品及び飼料添加物由来のクエン酸を人が過剰に摂取することはないも
のと考えた。

クエン酸は、食品中や天然に存在し、食品添加物としても長年使用されており、これらクエン酸を含む食品の食習慣における弊害は認められていない。また、我が国におけるヒト用医薬品や食品添加物等、さまざま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。

国際機関における評価において、クエン酸の経口摂取により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。

以上のことから、クエン酸は、動物用医薬品及び飼料添加物としてADIを設定する必要はなく、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、食品に残留しその食品を摂取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（食品添加物としての評価）、1973年にADIは設定の必要なしと評価されている。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

クエン酸は、動物用医薬品及び飼料添加物としてADIを設定する必要はなく、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、食品に残留し、その食品を摂取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られている。

食品安全委員会における評価結果を踏まえ、クエン酸を食品衛生法第13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係る食品健康影響評価について要請
令和 4年 5月18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
令和 4年 7月28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 学校法人星薬科大学薬学部薬品分析化学研究室教授
石井 里枝 埼玉県衛生研究所化学検査室長
井之上 浩一 学校法人立命館立命館大学薬学部薬学科臨床分析化学研究室教授
大山 和俊 一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・化学部長
折戸 謙介 学校法人麻布獣医学園理事（兼）麻布大学獣医学部生理学教授
加藤 くみ子 学校法人北里研究所北里大学薬学部分析化学教室教授
魏 民 公立大学法人大阪大阪公立大学大学院医学研究科
環境リスク評価学准教授
佐藤 洋 国立大学法人岩手大学農学部共同獣医学科比較薬理毒性学研究室教授
佐野 元彦 国立大学法人東京海洋大学学術研究院海洋生物資源学部門教授
須恵 雅之 学校法人東京農業大学応用生物科学部農芸化学科
生物有機化学研究室教授
瀧本 秀美 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
国立健康・栄養研究所栄養疫学・食育研究部長
中島 美紀 国立大学法人金沢大学ナノ生命科学研究所
薬物代謝安全性学研究室教授
永山 敏廣 学校法人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主任研究官
野田 隆志 一般社団法人日本植物防疫協会信頼性保証室付技術顧問
二村 睦子 日本生活協同組合連合会常務理事

(○：部会長)