

II. 安全性に係る試験の概要

1-MCP の有効成分は気体であり、1,000 ppm 以上では爆発の危険があることから、原体の経口及び経皮投与並びに長期の試験は技術的に困難である。また、作物残留試験の結果から残留量は非常に低く、高濃度による長期暴露は起こり難いと判断され、急性毒性試験、刺激性試験、感作性試験、90 日間亜急性吸入毒性試験、発生毒性試験及び遺伝毒性試験により、評価することとされた。

各種運命試験[II. 1~2]は、1-MCP のシクロプロペン環の 3 位の炭素を ^{14}C で標識したもの (^{14}C -1-MCP) を用いて実施された。放射能濃度及び代謝物濃度は特に断りがない場合は 1-MCP に換算した。検査値等略称は別紙に示されている。

1. 動物体内運命試験

30 L 容量のテドラー気体採取袋を暴露容器として、SD ラット（一群雌雄各 1~4 匹）に、 ^{14}C -1-MCP を 100 ppm（以下[1.]において「低濃度」という。）又は 1,000 ppm（以下[1.]において「高濃度」という。）の濃度で 4 時間吸入暴露させる動物体内運命試験が実施された。

(1) 吸収

血中放射能濃度推移は表 1 に示されている。

低濃度暴露終了後 20 時間で、全血中では、雄及び雌でそれぞれピーク時濃度の 62 及び 67%が、血漿中では、それぞれ 46 及び 50%が消失した。高濃度暴露群の全血中では、雄及び雌でそれぞれ 44 及び 50%が、血漿中では、それぞれ 13 及び 16%が消失した。いずれも暴露終了直後から 4 時間までの消失速度は、4~20 時間までの消失速度より大きい傾向が認められた。

組織残留率並びに尿及び糞中排泄率[1. (3)]から、経気道吸収率は 1.36~5.77%であり、試験の特殊性等も考慮すれば、最大でも経気道吸収率は 10%程度と推定された。（参照 2）

表 1 血中放射能濃度推移 ($\mu\text{g/g}$)

暴露量 (ppm)	性別	部位	暴露開始 1 時間後	暴露終了時* (暴露開始 4 時間後)	暴露終了 20 時間後 (暴露開始 24 時間後)
100	雄	全血	1.10	1.96	0.75
		血漿	1.72	2.58	1.42
	雌	全血	1.23	2.07	0.70
		血漿	1.32	1.96	1.01
1,000	雄	全血	6.27	11.2	4.55
		血漿	6.31	10.9	9.54
	雌	全血	6.30	10.9	4.69
		血漿	4.88	10.1	8.52

* : T_{max} 付近

(2) 分布

主要組織の残留放射能濃度は表 2 に示されている。

臓器中濃度は、低濃度暴露群で総処理放射能 (TAR) の 0.3%以下、高濃度暴露群で 0.1%TAR 以下であった。(参照 2)

表 2 主要組織の残留放射能濃度 (µg/g)

暴露量 (ppm)	性別	投与 24 時間後
100	雄	肺(1.78)、肝臓(1.23)、腎臓(0.85)、脾臓(0.54)、カーカス ¹ (0.48)、脂肪(0.38)
	雌	肝臓(1.05)、腎臓(0.78)、肺(0.67)、脾臓(0.57)、カーカス(0.33)、脂肪(0.23)
1,000	雄	肝臓(3.35)、肺(3.48)、腎臓(2.87)、脂肪(1.73)、カーカス(1.63)、脾臓(1.49)
	雌	肺(2.86)、肝臓(2.67)、腎臓(2.59)、脾臓(1.43)、脂肪(1.63)、カーカス(1.33)

(3) 排泄

投与後 24 時間の尿及び糞中排泄率は表 3 に示されている。

尿及び糞中への排泄は少なかった。(参照 2)

表 3 尿及び糞中排泄率並びに組織残留率 (%TAR)

暴露量 (ppm)	100		1,000		
	雄	雌	雄	雌	
投与後 24 時間	尿	3.37	2.31	1.51	0.86
	糞	0.96	0.48	0.20	0.15
	尿+糞	4.33	2.80	1.72	1.01
	カーカス	1.44	1.05	0.54	0.35

2. 植物体内運命試験

収穫後約 4 カ月間、1°C で冷蔵保存した 2.6 kg のりんご (品種: レッドデリシャス) を 10.4 L のガラス容器に入れ、¹⁴C-1-MCP を容器内に均一に分布した際に 1,200 µg/kg になるように添加後、24 時間、20°C で暴露する植物体内運命試験が実施された。

りんご果汁中の残留放射能濃度は表 4 に、りんご部位別放射能残留量の分布は表 5 に示されている。

りんご果実中における総残留放射能濃度が 2.73 µg/kg であったのに対し、全果汁中では総残留放射能 (TRR) の 1.8% (0.05 µg/kg) であった。フィルター過後の果汁 (ろ過分) はさらに低い残留濃度を示した。

部位部の残留濃度は果皮>芯>果肉であり、果肉への残留は全体の 14.6%TRR と低かった。

¹ 組織・臓器を取り除いた残渣のことをカーカスという (以下同じ)。

表 4 りんご果汁中の残留放射能濃度

総残留濃度 ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	果汁		10 μm ろ過分		0.45 μm ろ過分	
	残留濃度 ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	全体比 (%TRR)	残留濃度 ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	全体比 (%TRR)	残留濃度 ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	全体比 (%TRR)
2.73	0.05	1.8	0.03	1.14	0.02	0.84

表 5 りんご部位別放射能残留量の分布

組織	残留濃度 ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	全体比(%TRR)
果皮	1.35	50.0
芯	0.96	35.4
果肉	0.39	14.6

りんご組成別放射能残留量の分布は表 6 に示されている。

組織別残留量は、セルロース/リグニン画分への残留が 69.4%TRR と最も高く、次いでタンパク質、水溶性画分の順であった。(参照 3)

表 6 りんご組成別放射能残留量の分布

	全体		果皮		芯		果肉	
	残留濃度 ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	全体比 (%TRR)*	残留濃度 ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	総和比 (%TRR)**	残留濃度 ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	総和比 (%TRR)**	残留濃度 ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	総和比 (%TRR)**
水溶性物質	0.19	7.6	0.08	5.8	0.05	5.5	0.07	19.1
脂質/脂肪	0.07	3.0	0.03	2.5	0.01	1.4	0.03	8.2
タンパク質	0.30	12.0	0.05	3.7	0.22	24.7	0.04	10.0
デンプン	0.05	2.1	0.01	0.5	0.01	0.7	0.04	11.1
セルロース /リグニン	1.73	69.4	1.05	81.0	0.53	60.7	0.16	44.5

*: りんご全体として測定された放射能を母数にとった%TRR。

** : 各部位の各成分からの測定値を足したものを母数とした%TRR。

3. 水中運命試験 (加水分解試験)

1-MCP を pH 4 (フタル酸緩衝液)、pH 7 (リン酸緩衝液) 及び pH 9 (ホウ酸緩衝液) の各緩衝液 (添加濃度不明) に加えた後、密栓をした状態で $50 \pm 0.1^\circ\text{C}$ で 120 時間インキュベートする加水分解試験が実施された。

1-MCP はいずれの pH においても高い加水分解性を示し、2.4 時間後で分解率が 70% を越えたことから、水中で不安定であると考えられた。(参照 4)

4. 光分解試験

対流圏における 1-MCP の光化学反応を、コンピュータープログラム AOPMWIN を用いて検証した。 25°C における 1-MCP とヒドロキシルラジカル及びオゾンとの反応速度を求めた。

シクロプロペン環の二重結合へのヒドロキシルラジカルの付加による推定半

減期は、1日の日照時間を12時間とした場合、2.88時間(0.12日)であった。オゾンとの反応による推定半減期はオゾン濃度を 7×10^{11} 分子/cm³とした場合、43分(0.03日)と算出された。(参照5)

5. 作物残留試験

りんご、なし及びびかきを用いて、1-MCPを分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。

結果は表7及び8に示されている。1-MCPの最高値は、室温処理終了8日(192時間)後のりんご(ガーラ種)の9.11 µg/kgであった。(参照6~8)

表7 りんごにおける残留試験成績

作物名 (品種名) 実施年	処理時間 (時間)		処理温度	処理後時間 (時間)	残留値(µg/kg)		
					最高値	平均値	品種/温度別平均
りんご (レッドデリシャス) 2001年	24		0~3℃	4	4.36	3.76	3.10
				26	4.17	3.56	
				50	4.06	2.65	
				74	3.70	2.44	
				144	4.02	3.09	
			室温	0	5.98	4.68	4.20
				48	5.32	3.72	
	補足 試験 7日		0~3℃	0	6.79	6.66	
48				7.75	7.20		
りんご (ガーラ) 2001年	24		0~3℃	24	5.55	4.73	4.89
				168	6.39	4.79	
				336	5.94	5.15	
			室温	24	7.71	4.18	5.40
192				9.11	6.63		
りんご (ガラニースミス) 2001年	24		0~3℃	0	5.26	3.77	3.08
				48	3.31	2.39	
			室温	0	7.37	5.44	4.88
				48	5.29	4.32	
りんご (ふじ) 2001年	24		0~3℃	0	4.12	3.59	2.79
				48	3.11	2.00	
			室温	0	3.62	3.52	3.68
				48	4.74	3.84	

- ・ ¹⁴C-1-MCPを3.16%の濃度で包接したα-シクロデキストリンに水を加えて発生させた¹⁴C-1-MCPを内容積99Lのアルミニウム製容器内に置いたりんごに1,200 µg ai/kgの濃度で24時間暴露した。
- ・ 処理後は、低温(0~3℃)で保存した。
- ・ 平均値は、試料位置(上段、中段、下段)の各値の平均。
- ・ 品種/温度別平均残留値は、品種、処理温度毎の各値の平均。