

アゾキシストロビンの規格基準の改正に関する部会報告書（案）

今般の添加物としての規格基準の改正の検討については、事業者より規格基準の改正にかかる要請がなされたことに伴い、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、添加物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. 品目名

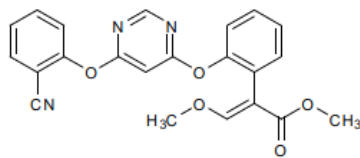
和名：アゾキシストロビン

英名：azoxystrobin

CAS 番号：131860-33-8

2. 構造式、分子式及び分子量

構造式：



分子式及び分子量：

$C_{22}H_{17}N_3O_5$ 403.39

3. 用途

防かび剤

4. 概要及び諸外国での使用状況等

(1) 概要

アゾキシストロビンは、ストロビルリン系の殺菌剤である。糸状菌のミトコンドリアに作用することによりシトクローム *bc₁* 複合体の *Qo* 部位に結合することで電子伝達系を阻害して、抗菌作用を示すものと考えられている。

(2) 諸外国での使用状況等

コーデックス委員会による農薬残留基準では、収穫前及び収穫後の防かび目的での使用による残留基準が設定されている。収穫後の防かび目的¹として、ばれいしょに対し、7 ppmの残留基準での使用が認められている。また、FAO/WHO合同残

¹ 食品添加物は、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 4 条第 2 項により、「食品の製造の過程において又は食品の加工若しくは保存の目的で、食品に添加、混和、湿潤その他の方法によつて使用する物」と定義されている。収穫後に使用されたことが明らかであり、かつ、かび等による腐敗・変敗の防止の目的で使用されている場合には、「保存の目的」で使用されていると解され、添加物に該当する。

留農薬専門家会議（JMPP）では、2008年に評価され、一日摂取許容量（ADI）が0.2mg/kg体重/日に設定されている。

米国では、収穫前の農薬として、小麦、とうもろこし、ばれいしょ等に使用されている。また、収穫後の防かびを目的として、キャッサバ、さといも、ばれいしょ等に対し異性体（代謝物）との合計として8.0ppmの残留基準で使用が認められている。

欧州連合（EU）では、収穫前の農薬として、主に麦類や果樹類に対して使用されている。欧州食品安全機関（EFSA）により2010年に再評価が行われ、ADIが0.2mg/kg体重/日と設定されている。

我が国では、平成10年に農薬登録され、収穫前の農薬として小麦、ぶどう、ばれいしょ等に使用されている。食品添加物としては平成25年に指定され、かんきつ類（みかんを除く。）に使用が認められている。

5. 食品添加物としての有効性

アゾキシストロピンは、単独又は他剤との併用により、糸状菌類に属する主要な病原菌に対して抗菌活性を示すとされており、ばれいしょの乾腐病、銀か病及び緋色腐敗病への有効性について以下の試験成績が提出されている。

試験成績を確認した結果、アゾキシストロピンは、ばれいしょの銀か病に対し、単剤の使用により、一定範囲の有効性が確認された。

試験成績①（銀か病に対する試験）

銀か病病原菌を接種しないばれいしょに対して、以下の投与群を設定し、アゾキシストロピンの Spray 処理後、低温条件下で8ヶ月保存し、銀か病の発生率を測定する試験が実施されている。

群	処理方法
1	対照群（薬剤無処理）
2	アゾキシストロピン 25%水和剤（0.018 g/kg 塊茎）

その結果、アゾキシストロピン単独群において、対照群（薬剤無処理）と比較して病害発生率が52.5～81.2%減少したことから、長期間にわたり防除効果が認められたとされている。

また、試験成績を確認した結果、アゾキシストロピンは、ばれいしょの銀か病、乾腐病及び緋色腐敗病に対し、他剤との併用により、一定範囲の有効性が確認された。

試験成績②（乾腐病に対する多剤併用試験）

ばれいしょの乾腐病に対して、以下の投与群を設定し、Spray 処理後、低温・暗所条件下で最大4ヶ月保存し、乾腐病の発生率を測定する試験が実施されている。

群	処理方法
1	対照群（薬剤無処理（病原菌未接種）、薬剤無処理（病原菌接種））
2	アゾキシストロビン 25%水和剤（0.04 g/kg 塊茎）
3	対照薬剤A 36%懸濁液（0.05~0.1 g/kg 塊茎）及びアゾキシストロビン 25%水和剤（0.02 g/kg 塊茎）の混合剤
4	アゾキシストロビン 25%水和剤（0.02 g/kg 塊茎）、対照薬剤A 36%懸濁液（0.05~0.1 g/kg 塊茎）及び対照薬剤B 25%水和剤（0.02~0.06 g/kg 塊茎）の混合剤

その結果、アゾキシストロビン単独群（2群）において、対照群（薬剤無処理（病原菌接種））と比較して病害発生率が13.0%減少したことから、長期間の防除効果が認められたとされている。3及び4群において、対照群（薬剤無処理（病原菌接種））と比較して病害発生率が58.0~59.5%減少したことから、長期間の防除効果が認められたとされている。

試験成績③（緋色腐敗病に対する多剤併用試験）

ばれいしょの緋色腐敗病に対して、以下の投与群を設定し、Spray 処理後、低温・暗所条件下で最大4ヶ月保存し、緋色腐敗病の発生率を測定する試験が実施されている。

群	処理方法
1	対照群（薬剤無処理（病原菌未接種）、薬剤無処理（病原菌接種））
2	アゾキシストロビン 25%水和剤（0.04 g/kg 塊茎）
3	アゾキシストロビン 25%水和剤（0.02 g/kg 塊茎）及び対照薬剤B 40.3%水和剤（0.07 g/kg 塊茎）の混合剤
4	アゾキシストロビン 25%水和剤（0.04 g/kg 塊茎）、対照薬剤A 36%懸濁液（0.02 g/kg 塊茎）及び対照薬剤B 25%水和剤（0.12 g/kg 塊茎）の混合剤

その結果、2~4群において、対照群（薬剤無処理（病原菌未接種）、薬剤無処理（病原菌接種））と比較して病害発生率が6.0~26.5%減少したことから、長期間の防除効果が認められたとされている。

試験成績④（乾腐病、銀か病に対する多剤併用試験）

ばれいしよの乾腐病、銀か病に対して、以下の投与群を設定し、Spray 処理後、低温・暗所条件下で最大3ヶ月保存し、各病変の発生率を測定する試験が実施されている。

群	処理方法
1	対照群（薬剤無処理（病原菌未接種）、薬剤無処理（病原菌接種））
2	対照薬剤A 36%懸濁液（0.01 g/kg 塊茎）
3	アゾキシストロビン 25%水和剤（0.02 g/kg 塊茎）及び 対照薬剤B 23%水和剤（0.02 g/kg 塊茎）の混合剤
4	対照薬剤A 36%懸濁液（0.005~0.02 g/kg 塊茎）、 アゾキシストロビン 25%水和剤（0.02 g/kg 塊茎）及び 対照薬剤B 23%水和剤（0.02 g/kg 塊茎）の混合剤

その結果、乾腐病について、2~4群において、対照群（薬剤無処理（病原菌接種））と比較して病害発生率が47.5~66.2%減少したことから、長期間にわたり防除効果が認められ、3剤混合群（4群）は2及び3群と比較して防除効果が高かったとされている。

また、銀か病については、2~4群において、対照群（薬剤無処理（病原菌未接種））と比較して病害発生率が7.5~26.8%減少したことから、長期間にわたり防除効果が認められたとされている。

試験成績⑤（銀か病に対する多剤併用試験）

銀か病病原菌を接種しないばれいしよに対して、以下の投与群を設定し、Spray 処理後、低温・暗所条件下で最大2ヶ月保存し、銀か病の発生率及び孢子数を測定する試験が実施されている。

群	処理方法
1	対照群（薬剤無処理（水））
2	対照薬剤A 36%懸濁液（8.88 g/処理 ² ）
3	アゾキシストロビン 25%水和剤（17.8 g/処理）及び 対照薬剤B 23%水和剤（17.8 g/処理）の混合剤
4	対照薬剤A 36%懸濁液（4.44~17.8 g/処理）、 アゾキシストロビン 25%水和剤（17.8 g/処理）及び 対照薬剤B 23%水和剤（17.8 g/処理）の混合剤

² 「g/処理」は、塊茎32個当たりの薬剤の量を指す。

その結果、2～4群において、対照群（薬剤無処理（水））と比較して病害発生率が6.88～9.53%減少し、孢子数が14.16～21.63減少したことから、長期間にわたり防除効果が認められたとされている。また、発生率については各処理群において差は認められなかったものの、孢子数においては、3及び4群は対照薬剤A単独群（2群）と比較して防除効果が高かったとしている。

試験成績⑥（銀か病に対する多剤併用試験）

銀か病病原菌を接種しないばれいしょに対して、以下の投与群を設定し、Spray処理後、低温・暗所条件下で最大6ヶ月保存し、銀か病の発生率を測定する試験が実施されている。

群	処理方法
1	対照群（薬剤無処理）
2	対照薬剤A 36%懸濁液（0.009 g/kg 塊茎）
3	アゾキシストロビン 25%水和剤（0.018 g/kg 塊茎）及び 対照薬剤B 23%水和剤（0.018 g/kg 塊茎）の混合剤
4	対照薬剤A 36%懸濁液（0.004～0.018 g/kg 塊茎）、 アゾキシストロビン 25%水和剤（0.018 g/kg 塊茎）及び 対照薬剤B 23%水和剤（0.018 g/kg 塊茎）の混合剤

その結果、2～4群において、対照群（薬剤無処理）と比較して病害発生率が49.5～52.8%減少したことから、長期間にわたり防除効果が認められたとされている。

(3) 食品中での安定性

アゾキシストロビンは、熱及び水に対して安定であるが、光に対しては不安定であり、光照射条件下における半減期は2.5日から11.0日であるとされている。防かび処理した作物を倉庫内において遮光下で保存した場合は、防かび効果が持続するとされている。

(4) 食品中の栄養成分に及ぼす影響

食品中の栄養成分に影響を及ぼすとの報告はない。

6. 食品安全委員会における評価結果

食品添加物としての規格基準改正及び農薬としての食品中の残留基準設定のため、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、令和元年 7 月 31 日付け厚生労働省発生食 0731 第 6 号により食品安全委員会に対して意見を求めたアゾキシストロビンに係る食品健康影響評価については、以下の評価結果が令和 2 年 3 月 10 日付け府食第 194 号で通知されている。

【食品健康影響評価（農薬・添加物評価書抜粋）】

各種試験結果から、農産物、畜産物及び魚介類中の暴露評価対象物質をアゾキシストロビン（親化合物のみ）と設定した。

食品安全委員会は、ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の無毒性量 18.2mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数 100 で除した 0.18 mg/kg 体重/日を許容一日摂取量（ADI）と設定した。

また、アゾキシストロビンの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうち最小値は、ウサギを用いた発生毒性試験①の 150 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 1.5 mg/kg 体重を急性参照用量（ARfD）と設定した。

7. 摂取量の推計

農薬・動物用医薬品部会のアゾキシストロビン部会報告書（案）によると次の表のとおりである。

【推定摂取量（農薬・動物用医薬品部会報告書（案）より抜粋）】

（別紙3）

アズキシストロピンの推定摂取量（単位：μg/人/day）

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に用いた数値 (ppm)	国民全体 (1歳以上) TMDI	国民全体 (1歳以上) EDI	幼児 (1~6歳) TMDI	幼児 (1~6歳) EDI	妊婦 TMDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) TMDI	高齢者 (65歳以上) EDI
米（玄米をいう。）	0.2	0.03	32.8	4.9	17.1	2.6	21.1	3.2	36.0	5.4
小麦	0.3	0.06	17.9	3.6	13.3	2.7	20.7	4.1	15.0	3.0
大麦	2	0.05	10.6	0.3	8.8	0.2	17.6	0.4	8.8	0.2
ライ麦	0.3	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0	0.2	0.2	0.0	0.0
とうもろこし	0.05	0.012	0.2	0.1	0.3	0.1	0.3	0.1	0.2	0.1
その他の穀類	10	1.85	2.0	0.4	1.0	0.2	1.0	0.2	3.0	0.6
大豆	0.5	0.07	19.5	2.7	10.2	1.4	15.7	2.2	23.1	3.2
小豆類	0.5	0.07	1.2	0.2	0.4	0.1	0.4	0.1	2.0	0.3
えんどう	0.5	0.07	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
そら豆	0.5	0.07	0.4	0.0	0.1	0.0	0.4	0.1	0.4	0.1
らっかせい	0.2	0.01	0.3	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.3	0.0
その他の豆類	0.5	0.07	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
ほれいしょ	7	2.3	268.8	88.3	238.0	78.2	293.3	96.4	245.7	80.7
さといも類（やつがしらを含む。）	1	0.23	5.2	1.2	1.5	0.3	1.4	0.3	7.6	1.7
かんしょ	1	0.23	6.8	1.6	6.3	1.4	12.2	2.8	9.8	2.3
やまいも（長いものをいう。）	1	0.23	3.1	0.7	0.9	0.2	1.7	0.4	4.4	1.0
こんにやくいも	1	0.23	1.2	0.3	0.4	0.1	0.8	0.2	1.3	0.3
その他のいも類	1	0.23	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
てんさい	1	0.23	32.5	7.5	27.7	6.4	41.1	9.5	33.2	7.6
さとうきび	0.05	0.02	4.9	2.0	4.2	1.7	6.2	2.5	5.0	2.0
だいこん類（ラディッシュを含む。）の根	1	0.23	33.0	7.6	11.4	2.6	20.6	4.7	45.7	10.5
だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉	50	18.4	85.0	31.3	30.0	11.0	155.0	57.0	140.0	51.5
かぶ類の根	1	0.23	2.8	0.6	0.8	0.2	0.1	0.0	5.0	1.2
かぶ類の葉	15	5.5	4.5	1.7	1.5	0.6	1.5	0.6	9.0	3.3
西洋わさび	1	0.23	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
クレソン	70	23	7.0	2.3	7.0	2.3	7.0	2.3	7.0	2.3
はくさい	5	1.2	88.5	21.2	25.5	6.1	83.0	19.9	108.0	25.9
キャベツ	5	1.2	120.5	28.9	58.0	13.9	95.0	22.8	119.0	28.6
芽キャベツ	5	1.2	0.5	0.1	0.5	0.1	0.5	0.1	0.5	0.1
ケール	40	16.6	8.0	3.3	4.0	1.7	4.0	1.7	8.0	3.3
こまつな	15	5.1	75.0	25.5	27.0	9.2	96.0	32.6	96.0	32.6
きょうな	40	16.6	88.0	36.5	16.0	6.6	56.0	23.2	108.0	44.8
チンゲンサイ	40	16.6	72.0	29.9	28.0	11.6	72.0	29.9	76.0	31.5
カリフラワー	5	1.2	2.5	0.6	1.0	0.2	0.5	0.1	2.5	0.6
ブロッコリー	5	1.2	26.0	6.2	16.5	4.0	27.5	6.6	28.5	6.8
その他のあぶらな科野菜	40	16.6	136.0	56.4	24.0	10.0	32.0	13.3	192.0	79.7
ごぼう	1	0.23	3.9	0.9	1.6	0.4	3.9	0.9	4.6	1.1
サルシフィー	1	0.23	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
アーティチョーク	5	1.8	0.5	0.2	0.5	0.2	0.5	0.2	0.5	0.2
チコリ	30	6.22	3.0	0.6	3.0	0.6	3.0	0.6	3.0	0.6
エンダイブ	30	6.22	3.0	0.6	3.0	0.6	3.0	0.6	3.0	0.6
しゅんぎく	30	6.22	45.0	9.3	9.0	1.9	78.0	16.2	75.0	15.6
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	30	6.22	288.0	59.7	132.0	27.4	342.0	70.9	276.0	57.2
その他のきく科野菜	70	23	105.0	34.5	7.0	2.3	42.0	13.8	182.0	59.8
たまねぎ	10	2.2	312.0	68.6	226.0	49.7	353.0	77.7	278.0	61.2
ねぎ（リーキを含む。）	10	2.2	94.0	20.7	37.0	8.1	68.0	15.0	107.0	23.5
にんにく	10	2.2	4.0	0.9	1.0	0.2	10.0	2.2	5.0	1.1
にら	10	2.2	20.0	4.4	9.0	2.0	18.0	4.0	21.0	4.6
アズパラガス	2	0.48	3.4	0.8	1.4	0.3	2.0	0.5	5.0	1.2
わけぎ	10	2.2	2.0	0.4	1.0	0.2	1.0	0.2	2.0	0.4
その他のゆり科野菜	70	23	42.0	13.8	7.0	2.3	14.0	4.6	84.0	27.6
にんじん	1	0.23	18.8	4.3	14.1	3.2	22.5	5.2	18.7	4.3
パースニップ	1	0.23	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
パセリ	70	23	7.0	2.3	7.0	2.3	7.0	2.3	14.0	4.6
セロリ	30	6.22	36.0	7.5	18.0	3.7	9.0	1.9	36.0	7.5
みつば	5	1.7	2.0	0.7	0.5	0.2	0.5	0.2	2.5	0.9
その他のせり科野菜	70	23	14.0	4.6	7.0	2.3	21.0	6.9	21.0	6.9
トマト	3	0.35	96.3	11.2	57.0	6.7	96.0	11.2	109.8	12.8
ピーマン	3	0.35	14.4	1.7	6.6	0.8	22.8	2.7	14.7	1.7
なす	3	0.35	36.0	4.2	6.3	0.7	30.0	3.5	51.3	6.0
その他のなす科野菜	3	0.35	3.3	0.4	0.3	0.0	3.6	0.4	3.6	0.4
きゅうり（ガーキンを含む。）	1	0.17	20.7	3.5	9.6	1.6	14.2	2.4	25.6	4.4
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	1	0.17	9.3	1.6	3.7	0.6	7.9	1.3	13.0	2.2
しろうり	1	0.17	0.5	0.1	0.1	0.0	0.1	0.0	0.9	0.2
すいか（果皮を含む。）	1	0.02	7.6	0.2	5.5	0.1	14.4	0.3	11.3	0.2
メロン類果実（果皮を含む。）	2	0.004	7.0	0.0	5.4	0.0	8.8	0.0	8.4	0.0
まくわうり（果皮を含む。）	1	0.02	0.2	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.5	0.0
その他のうり科野菜	1	0.17	2.7	0.5	1.2	0.2	0.6	0.1	3.4	0.6
ほうれんそう	30	6.22	384.0	79.6	177.0	36.7	426.0	88.3	522.0	108.2
オクラ	3	0.35	4.2	0.5	3.3	0.4	4.2	0.5	5.1	0.6
しょうが	0.5	0.09	0.8	0.1	0.2	0.0	0.6	0.1	0.9	0.2
未成熟えんどう	3	1	4.8	1.6	1.5	0.5	0.6	0.2	7.2	2.4
未成熟いんげん	3	1	7.2	2.4	3.3	1.1	0.3	0.1	9.6	3.2
えだまめ	5	1.4	8.5	2.4	5.0	1.4	3.0	0.8	13.5	3.8
その他の野菜	70	23	938.0	308.2	441.0	144.9	707.0	232.3	987.0	324.3

アズキシストロピンの推定摂取量 (単位: µg/人/day)

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に用いた数値 (ppm)	国民全体 (1歳以上) TMDI	国民全体 (1歳以上) EDI	幼児 (1~6歳) TMDI	幼児 (1~6歳) EDI	妊婦 TMDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) TMDI	高齢者 (65歳以上) EDI
みかん	1	●	17.8	17.8	16.4	16.4	0.6	0.6	26.2	26.2
なつみかんの果実全体	10	1.49	13.0	1.9	7.0	1.0	48.0	7.2	21.0	3.1
レモン	10	1.49	5.0	0.7	1.0	0.1	2.0	0.3	6.0	0.9
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	10	1.49	70.0	10.4	146.0	21.8	125.0	18.6	42.0	6.3
グレープフルーツ	10	1.49	42.0	6.3	23.0	3.4	89.0	13.3	35.0	5.2
ライム	10	1.49	1.0	0.1	1.0	0.1	1.0	0.1	1.0	0.1
その他のかんきつ類果実	10	1.49	59.0	8.8	27.0	4.0	25.0	3.7	95.0	14.2
りんご	2	0.56	48.4	13.6	61.8	17.3	37.6	10.5	64.8	18.1
日本なし	2	0.52	12.8	3.9	6.8	1.8	18.2	4.7	15.6	4.1
西洋なし	2	0.52	1.2	0.3	0.4	0.1	0.2	0.1	1.0	0.3
びわ (果実を除き、果皮及び種子を含む。)	3	0.02	1.5	0.0	0.9	0.0	5.7	0.0	1.2	0.0
もも (果皮及び種子を含む。)	2	0.01	6.8	0.0	7.4	0.0	10.6	0.1	8.8	0.0
ネクタリン	3	0.95	0.3	0.1	0.3	0.1	0.3	0.1	0.3	0.1
あんず (アブリコットを含む。)	2	0.74	0.4	0.1	0.2	0.1	0.2	0.1	0.8	0.3
すもも (プルーンを含む。)	2	0.74	2.2	0.8	1.4	0.5	1.2	0.4	2.2	0.8
うめ	2	0.74	2.8	1.0	0.6	0.2	1.2	0.4	3.6	1.3
おうとう (チェリーを含む。)	3	0.89	1.2	0.4	2.1	0.6	0.3	0.1	0.9	0.3
いちご	10	1.3	54.0	7.0	78.0	10.1	52.0	6.8	59.0	7.7
ラズベリー	5	1	0.5	0.1	0.5	0.1	0.5	0.1	0.5	0.1
ブラックベリー	5	1	0.5	0.1	0.5	0.1	0.5	0.1	0.5	0.1
ブルーベリー	5	1	5.5	1.1	3.5	0.7	2.5	0.5	7.0	1.4
クランベリー	0.5	0.23	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
ハuckleベリー	5	1	0.5	0.1	0.5	0.1	0.5	0.1	0.5	0.1
その他のベリー類果実	5	1	0.5	0.1	0.5	0.1	1.0	0.2	0.5	0.1
ぶどう	10	2.95	87.0	25.7	82.0	24.2	202.0	59.6	90.0	26.6
かき	1	0.21	9.9	2.1	1.7	0.4	3.9	0.8	18.2	3.8
バナナ	3	1.03	39.6	13.6	45.6	15.7	48.9	16.8	56.7	19.5
パパイヤ	2	0.33	0.4	0.1	0.6	0.1	0.2	0.0	0.2	0.0
アボカド	1	0.39	0.3	0.1	0.1	0.0	0.1	0.0	0.4	0.2
グアバ	0.3	0.06	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
マンゴー	1	0.45	0.3	0.1	0.3	0.1	0.1	0.0	0.3	0.1
パッションフルーツ	1	0.32	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
その他の果実	5	1	6.0	1.2	2.0	0.4	4.5	0.9	8.5	1.7
ひまわりの種子	0.5	0.063	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
べにばなの種子	0.5	0.063	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
綿実	0.7	0.01	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
なたね	1	0.025	5.9	0.1	3.7	0.1	5.4	0.1	4.6	0.1
さんなん	0.01	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
くり	0.02	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ペカン	0.02	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
アーモンド	0.02	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
くるみ	0.02	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のナッツ類	1	0.44	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
茶	10	1.39	66.0	9.2	10.0	1.4	37.0	5.1	94.0	13.1
コーヒー豆	0.05	0.01	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0
ホップ	30	11	3.0	1.1	3.0	1.1	3.0	1.1	3.0	1.1
その他のスパイス	70	●	7.0	7.0	7.0	7.0	7.0	7.0	14.0	14.0
その他のハーブ	70	23	63.0	20.7	21.0	6.9	7.0	2.3	98.0	32.2
陸棲哺乳類の肉類	0.05	筋肉 0.01 脂肪 0.01	2.9	0.6	2.2	0.4	3.2	0.6	2.1	0.4
陸棲哺乳類の食用部分 (肉類除く)	0.07	0.01	0.1	0.0	0.1	0.0	0.3	0.0	0.1	0.0
陸棲哺乳類の乳類	0.01	0.002	2.6	0.5	3.3	0.7	3.6	0.7	2.2	0.4
家さんの肉類	0.01	0.01	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
家さんの卵類	0.01	0.01	0.4	0.4	0.3	0.3	0.5	0.5	0.4	0.4
魚介類	0.08	0.022	7.4	2.0	3.2	0.9	4.3	1.2	9.2	2.5
計			4356.0	1178.3	2367.6	618.5	4178.7	1070.9	5063.4	1388.6
ADI比 (%)			43.9	11.9	79.7	20.8	39.7	10.2	50.1	13.8

TMDI: 理論最大1日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)

TMDI試算法: 基準値案×各食品の平均摂取量

EDI: 推定1日摂取量 (Estimated Daily Intake)

EDI試算法: 作物残留試験成績の平均値×各食品の平均摂取量

●: 個別の作物残留試験がないことから、暴露評価を行うにあたり基準値 (案) の数値を用いた。

大麦、その他の穀類、さといも類、かんしょ、やまいも、こんにゃくも、その他のいも類、てんさい、さとうきび、だいこん類 (ラディッシュを含む。) の根、かぶ類の根、西洋わさび、クレソン、はくさい、キャベツ、芽キャベツ、カリフラワー、ブロッコリー、ごぼう、サルシフィー、アーティチョーク、その他のきく科野菜、たまねぎ、ねぎ (リーキを含む。)、にんにく、にら、わけぎ、その他のゆり科野菜、にんじん、パースニップ、パセリ、その他のせり科野菜、トマト、ピーマン、なす、その他のなす科野菜、きゅうり (ガーキンを含む。)、かぼちゃ (スカッシュを含む。)、しろうり、すいか (果皮を含む。)、メロン類果実 (果皮を含む。)、まくわうり (果皮を含む。)、その他のうり科野菜、オクラ、未成熟えんどう、未成熟いんげん、その他の野菜、あんず (アブリコットを含む。)、すもも (プルーンを含む。)、うめ、いちご、ラズベリー、ブラックベリー、ブルーベリー、クランベリー、ハuckleベリー、その他のベリー類果実、その他の果実、綿実、さんなん、その他のナッツ類、ホップ、その他のハーブ、陸棲哺乳類の肉類、陸棲哺乳類の乳類、家禽の肉類及び家禽の卵類については、JMPRの評価に用いられた残留試験データを用いてEDI試算をした。

茶については、浸出液における作物残留試験結果を用いてEDI試算をした。

「魚介類」については、摂取する魚介類を内水面 (湖や河川) 魚介類、海産魚介類及び遠洋魚介類に分け、それぞれ海産魚介類での推定残留濃度を内水面魚介類の1/5、遠洋魚介類での推定残留濃度を0として算出した係数 (0.31) を推定残留濃度に乗じた値を用いてEDI試算した。

「陸棲哺乳類の肉類」については、TMDI計算では、牛・豚・その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉、脂肪の摂取量にその範囲の基準値案中最も高い値を乗じた。また、EDI計算では、畜産物中の平均的な残留濃度を用い、摂取量の筋肉及び脂肪の比率をそれぞれ80%、20%として試算した。

1日当たり摂取するアゾキシストロビンの量のADIに対する比は、以下のとおりである。

	EDI/ADI (%) ^{注)}
国民全体 (1歳以上)	11.9
幼小児 (1～6歳)	20.8
妊婦	10.2
高齢者 (65歳以上)	13.8

注) 各食品の平均摂取量は、平成 17～19 年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書による。

EDI 試算法：作物残留試験成績の平均値 × 各食品の平均摂取量

(参考)

	TMDI/ADI (%) ^{注)}
国民全体 (1歳以上)	43.9
幼小児 (1～6歳)	79.7
妊婦	39.7
高齢者 (65歳以上)	50.1

注) 各食品の平均摂取量は、平成 17～19 年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書による。

TMDI 試算法 = 基準値案 × 各食品の平均摂取量

8. 規格基準の改正について

食品衛生法 (昭和 22 年法律第 233 号) 第 13 条第 1 項の規定に基づく規格基準については、次のとおりとすることが適当である。

(1) 使用基準について

以下のとおり使用基準を改正することが適当である (使用基準の改正根拠は別紙 1 のとおりである。)

(現行)

アゾキシストロビンは、かんきつ類 (みかんを除く。) 以外の食品に使用してはならない。

アゾキシストロビンは、アゾキシストロビンとして、かんきつ類 (みかんを除く。) 1 kg につき 0.010 g を超えて残存しないように使用しなければならない。

(改正案)

アゾキシストロピンは、かんきつ類（みかんを除く。）及びばれいしょ以外の食品に使用してはならない。

アゾキシストロピンは、アゾキシストロピンとして、かんきつ類（みかんを除く。）にあつてはその1 kgにつき0.010 g、ばれいしょにあつてはその1 kgにつき0.007 gを超えて残存しないように使用しなければならない。

(2) 成分規格について

成分規格のうち、化学名を次のとおり改正することが適当である。改正後の成分規格は別紙2のとおり。

改正後	改正前
Methyl_(E)-2-[2-[6-(2-cyanophenoxy)pyrimidin-4-yloxy]phenyl]-3-methoxyacrylate	Methyl (E)-2-[2-[6-(2-cyanophenoxy)pyrimidin-4-yloxy]phenyl]-3-methoxyacrylate

これまでの経緯

令和元年	7月31日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長宛てに 食品添加物の規格基準改正に係る食品健康影響評価を依頼
令和元年	8月6日	第752回食品安全委員会（要請事項説明）
令和2年	3月10日	第776回食品安全委員会（報告）
令和2年	3月10日	食品安全委員会より食品健康影響評価の結果の通知
令和2年	6月19日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
令和2年	6月23日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会

●薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会

氏名	所属
石見 佳子	東京農業大学農生命科学研究所教授
工藤 由起子	国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部長
栗形 麻樹子	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター 毒性部第二室長
笹本 剛生	東京都健康安全研究センター食品化学部長
佐藤 恭子※	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長
杉本 直樹	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第二室長
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
戸塚 ゆ加里	国立研究開発法人国立がん研究センター研究所 発がん・予防研究分野ユニット長
中島 春紫	明治大学農学部農芸化学科教授
原 俊太郎	昭和大学薬学部教授
二村 睦子	日本生活協同組合連合会組織推進本部長
三浦 進司	静岡県立大学食品栄養科学部教授
吉成 浩一	静岡県立大学薬学部薬学科教授

※部会長

アゾキシストロビン 使用基準改正の根拠

アゾキシストロビンの使用基準については、以下の理由から改正案を作成した。

1. CODEX における残留基準

米国に提出された資料を基に評価がなされ、5 試験での収穫後処理されたばれいしょにおけるアゾキシストロビンの残留量はそれぞれ 1.0、1.5、2.3、2.3 及び 3.8ppm であった。これらの試験成績を基に、STMR (Supervised Trials Median Residue) として 2.3ppm、ばれいしょとして、7ppm が算出された。

2. 食品安全委員会の評価結果

令和 2 年 3 月 10 日付け府食第 194 号により食品健康影響評価結果の通知がなされており、食品安全委員会は、ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の無毒性量 18.2mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数 100 で除した 0.18 mg/kg 体重/日を許容一日摂取量 (ADI) と設定した。

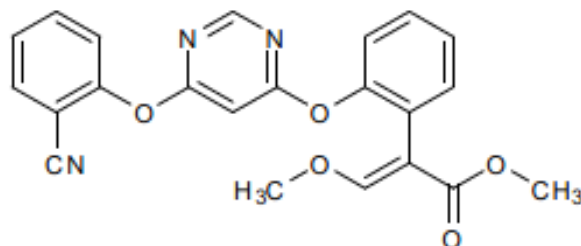
3. 基準値に基づく摂取量の推計

EDI (推定一日摂取量) 試算法によると、国民全体、小児 (1~6 歳)、妊婦及び高齢者 (65 歳以上) について、それぞれ 1178.3 μ g/人/日 (ADI 比 11.9%)、618.5 μ g/人/日 (20.8%)、1070.9 μ g/人/日 (10.2%)、1388.6 μ g/人/日 (13.8%) とされている。

成分規格 (下線部 : 改正部分)

アゾキシストロビン

Azoxystrobin

 $C_{22}H_{17}N_3O_5$

分子量 403.39

Methyl_(E)-2-[2-[6-(2-cyanophenoxy)pyrimidin-4-yloxy]phenyl]-3-methoxyacrylate
[131860-33-8]**含 量** 本品は、アゾキシストロビン ($C_{22}H_{17}N_3O_5$) 95.0%以上を含む。**性 状** 本品は、白～黄赤色の粉末であり、においが無い。**確認試験** 本品を赤外吸収スペクトル測定法中のペースト法により測定するとき、波数 2230cm^{-1} 、 1625cm^{-1} 、 1587cm^{-1} 、 1201cm^{-1} 、 1155cm^{-1} 及び 840cm^{-1} 付近に吸収を認める。**融 点** 114～119℃**純度試験** 鉛 Pb として $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第 1 法、比較液鉛標準液 4.0 mL、フレイム方式)**水 分** 0.50%以下 (2 g、容量滴定法、直接滴定)**定 量 法** 本品及び定量用アゾキシストロビン約 50mg ずつを精密に量り、それぞれをアセトニトリルに溶かして正確に 100mL とし、検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 10 μL ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のアゾキシストロビンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定し、次式により含量を求める。アゾキシストロビン ($C_{22}H_{17}N_3O_5$) の含量 (%)

$$= \frac{\text{定量用アゾキシストロビンの採取量 (g)}}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100$$

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 260nm)

カラム充填剤 5 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管内径 4.6mm、長さ 15cm のステンレス管

カラム温度 40℃

移動相 水／アセトニトリル混液（11：9）

流量 アゾキシストロビンの保持時間が約 15 分になるように調整する。