

2020年9月17日

食品衛生分科会

審議事項に関する資料

(1) 審議事項

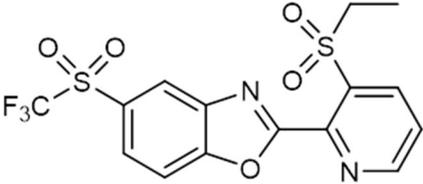
①食品中の農薬等の残留基準の設定について

- ・オキサゾスルフィル（新規の国内登録申請）…………… 3
- ・トルピラレート（適用拡大申請に基づく新規の基準値設定）…………… 7

②食品添加物の指定等について

- ・L-酒石酸カリウム及びメタ酒石酸（指定の可否、新規の規格基準の設定）…………… 1 1

オキサゾスルフィル (Oxazosulfil)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の設定										
経緯	農薬取締法に基づく新規の農薬登録申請に伴う基準値設定の要請並びに魚介類及び畜産物への基準設定の要請を受け、残留基準を設定する。										
構造式											
用途	農薬／殺虫剤										
作用機構	新規スルフィル系殺虫剤であり、ウンカ類等の稲の主要害虫に対して殺虫効果を示すと考えられている。										
適用作物／適用品害虫等	稲／イネミズゾウムシ 等										
我が国の登録状況	農薬：登録されていない。										
諸外国の状況	JMPR における毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。 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は設定されていない。										
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p>ADI : 0.05 mg/kg 体重/day [設定根拠] 1年間 慢性毒性試験 (イヌ・カプセル経口。最小毒性量における毒性所見はγ-グルタミルトランスフェラーゼ (GGT) 増加等)</p> <p>無毒性量 5 mg/kg 体重/day 安全係数 100</p> <p>ARFD: 0.25 mg/kg 体重 [設定根拠] 急性神経毒性試験 (ラット・強制経口。最小毒性量における毒性所見は体温低下等)</p> <p>無毒性量 25 mg/kg 体重 安全係数 100</p>										
基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質：オキサゾスルフィルとする。										
暴露評価	<p>①長期暴露評価 TMDI／ADI 比は、以下のとおり。</p> <table border="1" data-bbox="564 1675 1449 1906"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI／ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民全体 (1歳以上)</td> <td>0.8</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6歳)</td> <td>1.9</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>0.8</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65歳以上)</td> <td>0.7</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI : 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)</p>		TMDI／ADI (%)	国民全体 (1歳以上)	0.8	幼小児 (1~6歳)	1.9	妊婦	0.8	高齢者 (65歳以上)	0.7
	TMDI／ADI (%)										
国民全体 (1歳以上)	0.8										
幼小児 (1~6歳)	1.9										
妊婦	0.8										
高齢者 (65歳以上)	0.7										

	<p>②短期暴露評価</p> <p>各食品の短期推定摂取量(ESTI)を算出したところ、国民全体(1歳以上)及び幼小児(1~6歳)のそれぞれにおける摂取量は急性参照用量(ARfD)を超えていない^{注)}。</p> <p>注) 作物残留試験における中央値(STMR)を用い、平成17~19年度の食品摂取頻度・摂取量調査及び平成22年度の厚生労働科学研究の結果に基づきESTIを算出した。</p>
意見聴取の状況	<p>令和2年9月1日に在京大使館への説明を実施</p> <p>今後、パブリックコメント及びWTO通報を実施する予定</p>
答申案	<p>別紙2のとおり。</p>

農薬名 オキサズスルフィル

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
米(玄米をいう。)	0.01		申			<0.01(n=6)
牛の筋肉	0.01		申			推:0.006
豚の筋肉	0.01		申			(牛の筋肉参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.01		申			(牛の筋肉参照)
牛の脂肪	0.2		申			推:0.111
豚の脂肪	0.2		申			(牛の脂肪参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.2		申			(牛の脂肪参照)
牛の肝臓	0.06		申			推:0.055
豚の肝臓	0.06		申			(牛の肝臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.06		申			(牛の肝臓参照)
牛の腎臓	0.01		申			推:0.009
豚の腎臓	0.01		申			(牛の腎臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.01		申			(牛の腎臓参照)
牛の食用部分	0.06		申			(牛の肝臓参照)
豚の食用部分	0.06		申			(牛の肝臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.06		申			(牛の肝臓参照)
乳	0.01		申			推:0.004
鶏の筋肉	0.01		申			推:0.002
その他の家きんの筋肉	0.01		申			(鶏の筋肉参照)
鶏の脂肪	0.02		申			推:0.012
その他の家きんの脂肪	0.02		申			(鶏の脂肪参照)
鶏の肝臓	0.05		申			推:0.043
その他の家きんの肝臓	0.05		申			(鶏の肝臓参照)
鶏の腎臓	0.05		申			(鶏の肝臓参照)
その他の家きんの腎臓	0.05		申			(鶏の肝臓参照)
鶏の食用部分	0.05		申			(鶏の肝臓参照)
その他の家きんの食用部分	0.05		申			(鶏の肝臓参照)
鶏の卵	0.01		申			推:0.005
その他の家きんの卵	0.01		申			(鶏の卵参照)
魚介類	0.05		申			推:0.047

申:農薬の登録申請等に伴い基準値設定依頼がなされたもの

推:推定される残留濃度であることを示す

オキサゾスルフィル

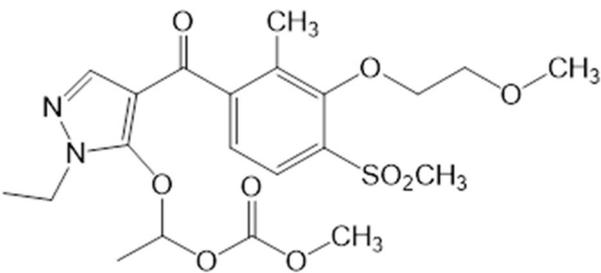
食品名	残留基準値 ppm
米（玄米をいう。）	0.01
牛の筋肉	0.01
豚の筋肉	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注1)} の筋肉	0.01
牛の脂肪	0.2
豚の脂肪	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.2
牛の肝臓	0.06
豚の肝臓	0.06
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.06
牛の腎臓	0.01
豚の腎臓	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.01
牛の食用部分 ^{注2)}	0.06
豚の食用部分	0.06
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.06
乳	0.01
鶏の筋肉	0.01
その他の家きん ^{注3)} の筋肉	0.01
鶏の脂肪	0.02
その他の家きんの脂肪	0.02
鶏の肝臓	0.05
その他の家きんの肝臓	0.05
鶏の腎臓	0.05
その他の家きんの腎臓	0.05
鶏の食用部分	0.05
その他の家きんの食用部分	0.05
鶏の卵	0.01
その他の家きんの卵	0.01
魚介類	0.05

注1) 「その他の陸棲哺乳類に属する動物」とは、陸棲哺乳類に属する動物のうち、牛及び豚以外のものをいう。

注2) 「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。

注3) 「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

トルピラレート (Tolpyralate)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の設定
経緯	農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定の要請を受け、残留基準を設定する。
構造式	 <p>(ラセミ体、<i>R</i>体：<i>S</i>体=1：1)</p>
用途	農薬／除草剤
作用機構	ピラゾール系の除草剤である。4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ阻害により、カロチノイド生合成に関わるプラストキノンの生合成を阻害することにより殺草効果を示すと考えられている。
適用作物／適用病害虫等	とうもろこし／一年生雑草
我が国の登録状況	農薬：飼料用とうもろこしを対象作物に登録されている。(農作物には登録はない。)
諸外国の状況	JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。 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、米国においてとうもろこしに、カナダにおいてとうもろこし、乳等に基準値が設定されている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p><u>ADI:0.0076 mg/kg 体重/day</u> [設定根拠] 2年間発がん性試験(雄ラット・混餌。最小毒性量における毒性所見は角膜炎等) 無毒性量 0.765 mg/kg 体重/day 安全係数 100</p> <p>ラットを用いた2年間発がん性試験において、角膜の扁平上皮乳頭腫及び扁平上皮癌が認められたが、持続的な炎症によるものと考えられるとともに、腫瘍の発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。</p> <p><u>ARfD:0.1 mg/kg 体重</u> [設定根拠] 妊娠6～19日 発生毒性試験(ラット・強制経口。最小毒性量における毒性所見は体重及び摂餌量減少) 無毒性量 10 mg/kg 体重/day 安全係数 100</p>
基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質：トルピラレートとする。

<p>暴露評価</p>	<p>①長期暴露評価 TMDI／ADI 比は、以下のとおり。</p> <table border="1" data-bbox="564 230 1449 454"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI／ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民全体 (1 歳以上)</td> <td>0.1</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1～6 歳)</td> <td>0.2</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>0.1</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>0.1</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI：理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)</p> <p>②短期暴露評価 各食品の短期推定摂取量 (ESTI) を算出したところ、国民全体 (1 歳以上) 及び幼小児 (1～6 歳) のそれぞれにおける摂取量は急性参照用量 (ARfD) を超えていない^{注)}。 注) 基準値案を用い、平成 17～19 年度の食品摂取頻度・摂取量調査及び平成 22 年度の厚生労働科学研究の結果に基づき ESTI を算出した。</p>		TMDI／ADI (%)	国民全体 (1 歳以上)	0.1	幼小児 (1～6 歳)	0.2	妊婦	0.1	高齢者 (65 歳以上)	0.1
	TMDI／ADI (%)										
国民全体 (1 歳以上)	0.1										
幼小児 (1～6 歳)	0.2										
妊婦	0.1										
高齢者 (65 歳以上)	0.1										
<p>意見聴取の状況</p>	<p>令和 2 年 7 月 3 日に在京大使館への説明を実施 令和 2 年 8 月 11 日にパブリックコメントを実施 令和 2 年 8 月 21 日に WTO 通報を実施</p>										
<p>答申案</p>	<p>別紙 2 のとおり。</p>										

農薬名 トルピラレート

食品名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
とうもろこし	0.05		申		⋮	<0.01, <0.01(¥)

申:農薬の登録申請等に伴い基準値設定依頼がなされたもの
 (¥):最大値を基準値設定の根拠とする

答申（案）

（別紙2）

トルピラレート

食品名	残留基準値 ppm
とうもろこし	0.05

L-酒石酸カリウム (Dipotassium L-Tartrate) 及び
メタ酒石酸 (Metatartaric Acid)

審議の対象	添加物としての指定の可否及び規格基準の設定
経緯	令和2年8月25日開催の添加物部会において審議され、指定等を行うもの。
構造式	<p>○L-酒石酸カリウム</p> <div style="text-align: center;"> </div> <p>○メタ酒石酸 (L-酒石酸が脱水縮合して生じた長さや分岐が異なる分子の混合物)</p>
用途	<p>L-酒石酸カリウム：製造用剤（ぶどう酒の除酸¹） メタ酒石酸：製造用剤（ぶどう酒の酒質安定）</p>
概要	<p>○L-酒石酸カリウム L-酒石酸カリウムは、過剰な酸を含んだぶどう酒²の除酸を目的として使用する除酸剤である。最終製品となる前のぶどう酒に添加することで、ぶどう酒中の過剰な酸の成分と結合して強制的に酒石（L-酒石酸水素カリウム）を生じさせ、酸を除去するもの。生じた酒石は、ろ過等で除去される。</p> <p>○メタ酒石酸 メタ酒石酸は、ぶどう酒中の酒石酸塩の生成・析出を遅らせ、酒石酸塩が澱（おり）として沈殿し、ぶどう酒の品質が不安定となることを防止する。</p>
諸外国での状況	○L-酒石酸カリウム

¹ 人為的にぶどう酒（ワイン）にカリウムやカルシウムを供給することで、ワインに溶けている有機酸を強制的に塩として析出させ、ワインの酸度を減少させる行為を除酸という。

² 酸味はワインの味を構成する特に重要な要素であり、その強さは原料ブドウに由来する酒石酸等の有機酸の含有量に左右される。また、ワインに含まれる酒石酸は、ワインに比較的多量に含まれるカリウムやカルシウムと塩を形成し、しばしば酒石（主成分は、L-酒石酸水素カリウム、酒石酸カルシウム）と呼ばれる結晶が不溶化し沈殿物となり、商品価値を低下させることが知られている。

	<p>欧州連合（EU）では、ブドウ果汁とワイン³に除酸目的で使用する場合、最大で総酸の減少分として 1g/L（酒石酸換算）を上回らない範囲で使用されている。米国では添加物として L-酒石酸カリウムは収載されていないが、L-酒石酸カリウムで処理されたワインを EU 域内から輸入し、米国内で流通させることができる。</p> <p>○メタ酒石酸</p> <p>EU では、ワイン醸造中の添加について、100 mg/L を超えない範囲で使用されている⁴。米国での使用状況については確認できなかった。オーストラリア及びニュージーランドでは、ワイン等への使用が適正製造規範（GMP）の下で認められている。</p>
<p>食品安全委員会における食品健康影響評価結果</p>	<p>24 mg/kg 体重/日（L-酒石酸として）を添加物「L-酒石酸カリウム」及び「メタ酒石酸」のグループとしての ADI と設定した。</p> <p>（令和 2 年 8 月 18 日評価結果通知）</p>
<p>摂取量の推計</p>	<p>現在の推定一日摂取量（65.1 mg/人/日（1.18 mg/kg 体重/日））に、L-酒石酸カリウムの酒石酸としての推定一日摂取量（169 mg/人/日（3.1 mg/kg 体重/日））及びメタ酒石酸の酒石酸としての推定一日摂取量（4.82 mg/人/日（0.0874 mg/kg 体重/日））を合算した結果である 239 mg/人/日（4.3 mg/kg 体重/日）を、使用基準策定後の L-酒石酸としての推定一日摂取量として推計した。添加物「L-酒石酸カリウム」由来のカリウムの推定一日摂取量は 88 mg/人/日であり、20 歳以上におけるカリウムの推定摂取量（2,362mg/人/日）に比べて約 3.7%と推計した。</p>

³ 「(赤、白) ワイン」はぶどう酒と、「ブドウ果汁」はぶどう酒の製造に用いる果汁と同様の意味で使用（EU等の規制上、の記載にあわせたもの）。

⁴ 2019 年に EU 醸造規則 606/2009 が廃止され、EU 醸造規則 2019/934 に引き継がれた。この EU 醸造規則 2019/934 では、メタ酒石酸の使用上限の記載が削除されたが、記載がないものについては OIV（国際ブドウワイン機構）の規定を遵守することとされているため、EU においては、OIV におけるメタ酒石酸の使用上限である 100mg/L を遵守することとなる。

使用基準案	<p>○L-酒石酸カリウム</p> <p>L-酒石酸カリウムは、ぶどう酒の製造に用いる果汁及びぶどう酒以外の食品に使用してはならない。</p> <p>○メタ酒石酸</p> <p>メタ酒石酸は、ぶどう酒以外の食品に使用してはならない。メタ酒石酸の使用量は、ぶどう酒 1 kg につき 0.10g 以下でなければならない。</p>
成分規格案	別紙のとおり
意見聴取の状況	今後、パブリックコメント及び WTO 通報を実施する予定
答申案	別紙のとおり

答申(案)

1. L-酒石酸カリウムについては、添加物として人の健康を損なうおそれはないことから、指定することは、差し支えない。
2. L-酒石酸カリウムの添加物としての規格基準については、以下のとおり設定することが適当である。
3. メタ酒石酸については、添加物として人の健康を損なうおそれはないことから、指定することは、差し支えない。
4. メタ酒石酸の添加物としての規格基準については、以下のとおり設定することが適当である。

使用基準(案)

L-酒石酸カリウム

L-酒石酸カリウムは、ぶどう酒の製造に用いる果汁及びぶどう酒以外の食品に使用してはならない。

メタ酒石酸

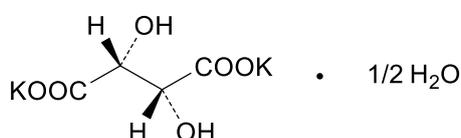
メタ酒石酸は、ぶどう酒以外の食品に使用してはならない。メタ酒石酸の使用量は、ぶどう酒 1 kg につき 0.10g 以下でなければならない。

成分規格(案)

L-酒石酸カリウム

Dipotassium L-Tartrate

d-酒石酸カリウム



$\text{C}_4\text{H}_4\text{K}_2\text{O}_6 \cdot 1/2 \text{H}_2\text{O}$

分子量

235.28

Dipotassium (2*R*,3*R*)-2,3-dihydroxybutanedioate hemihydrate [6100-19-2]

含 量 本品を乾燥したものは、L-酒石酸カリウム ($\text{C}_4\text{H}_4\text{K}_2\text{O}_6 = 226.27$) 99.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～白色の結晶又は微粒状の粉末である。

確認試験 (1) 本品の水溶液（1→10）は、右旋性である。

(2) 本品は、カリウム塩(1)の反応及び酒石酸塩の反応を呈する。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +27.2 \sim +29.7^\circ$ （5 g、水、50mL、乾燥物換算）

pH 7.0～9.0（0.5 g、水 50mL）

純度試験 (1) 鉛 Pb として $2 \mu\text{g}/\text{g}$ 以下（2.0 g、第3法、比較液 鉛標準液 4.0mL、フレイム方式）

(2) ヒ素 As として $3 \mu\text{g}/\text{g}$ 以下（0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液 3.0mL、装置B）

(3) シュウ酸塩 $\text{C}_2\text{H}_2\text{O}_4$ として $100 \mu\text{g}/\text{g}$ 以下

本品を乾燥し、その 0.100 g を量り、硫酸試液（0.01mol/L）を加えて溶かして正確に 20mL とし、検液とする。別にシュウ酸二水和物 140mg を量り、硫酸試液（0.01mol/L）を加えて溶かして正確に 1000mL とする。この液 1 mL を正確に量り、硫酸試液（0.01mol/L）を加えて正確に 200mL とし、比較液とする。検液及び比較液をそれぞれ 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。検液及び比較液のシュウ酸のピーク面積を自動積分法により測定するとき、検液のシュウ酸のピーク面積は、比較液のシュウ酸のピーク面積より大きくない。

操作条件

検出器 紫外吸光光度計（測定波長 210nm）

カラム充填剤 $8 \mu\text{m}$ の液体クロマトグラフィー用陽イオン交換樹脂（H型）

カラム管 内径 6～8 mm、長さ 30cm のステンレス管

必要な場合には、カラム管を2本連結して用いてもよい。

ガードカラム カラム管と同一の内径で同一の充填剤を充填したもの

カラム温度 50°C

溶離液 硫酸試液（0.01mol/L）

流量 0.6mL/分

乾燥減量 4.0%以下（ 150°C 、4時間）

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2 g を精密に量り、ギ酸 3 mL を加え、加温して溶かし、非水滴定用酢酸 50mL を加えた後、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する。終点の確認には、通例、電位差計を用いる。指示薬（クリスタルバイオレット・酢酸試液 1 mL）を用いる場合の終点は、液の紫色が青色を経て緑色になるときとする。別に空試験を行い、補正する。

0.1mol/L 過塩素酸 1 mL = 11.31mg $\text{C}_4\text{H}_4\text{K}_2\text{O}_6$

試薬・試液等

1. 試薬・試液

硫酸試液 (0.01mol/L) 硫酸試液 (1 mol/L) 10mL に水を加えて 1000mL とする。

メタ酒石酸

Metatartaric Acid

Metatartaric acid [39469-81-3]

定 義 本品は、L-酒石酸を大気圧下又は減圧下で加熱して熔融し、部分的にエステル化した長さや分岐が異なる分子の混合物である。

含 量 本品は、L-酒石酸 ($C_4H_6O_6=150.09$) として 99.5~113%を含む。

性 状 本品は、潮解性の白~帯黄白色の結晶又は粉末であり、わずかにカラメルようのにおいがある。

確認試験 本品は、酒石酸塩の反応を呈する。

pH 1.4~2.3 (1.0 g、水 100mL)

純度試験 (1) 溶状 ほとんど澄明 (1.0 g、水 10mL)

ほとんど澄明 (1.0 g、エタノール (95) 30mL)

(2) エステル化度 32%以上

次式により求める。

$$(20 - b)$$

$$\text{エステル化度 (\%)} = \frac{\quad}{(a + 20 - b)} \times 100$$

$$(a + 20 - b)$$

ただし、a 及び b は定量法に示す方法により求める。

a : 1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液の消費量 (mL)

b : 0.5 mol/L 硫酸の消費量 (mL)

(3) 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 4.0mL、フレイム方式)

(4) ヒ素 As として $3\mu\text{g/g}$ 以下 (0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液 3.0mL、装置 B)

定 量 法 本品約 2 g を速やかに精密に量り、水を加えて溶かして正確に 100mL とする。この液 50mL をフラスコに正確に量り、1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液で速やかに滴定し、その消費量を a mL とする (指示薬 ブロモチモールブルー試液 10 滴)。ただし、終点は、液の色が帯

青緑色になるときとする。さらに、このフラスコに 1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液 20 mL を加え、栓をして 2 時間静置した後、0.5 mol/L 硫酸で速やかに滴定し、その消費量を b mL とする。ただし、終点は、液の色が帯青緑色になるときとする。次式によりメタ酒石酸の含量を求める。

$$\text{メタ酒石酸の含量 (L-酒石酸 (C}_4\text{H}_6\text{O}_6\text{) として) (\%)} = \frac{(a + 20 - b) \times 15.01}{\text{試料の採取量 (g)}}$$

保存基準 密封容器に入れ、湿気を避けて保存する。