

イタコン酸 (案)

今般の残留基準の検討については、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依頼が農林水産省から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、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。）を設定する事について、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：イタコン酸 [Itaconic acid]

(2) 用途：植物成長調整剤

リンゴ用摘花剤として開発された植物成長調整剤である。頂芽中心花の受粉完了後に散布することで、効果的に側花芽及び腋花芽の開花を阻害し、品質の良い中心果を得ることができる。花粉管伸長阻害又は有機酸による柱頭の焼けにより受精阻害を引き起こし、摘花効果を示すものと考えられている。

また、でんぷん、粗糖等を発酵し精製される天然物である。

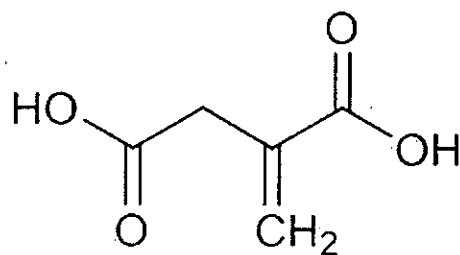
国内では、既存食品添加物（酸味料・pH調整剤）として使用されているが、使用基準は設定されていない。

(3) 化学名

2-methylidenebutanedioic acid (IUPAC)

Methylenesuccinic acid (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式	$C_5H_6O_4$
分子量	130.10
水溶解度	83 g/L (20°C)
分配係数	$\log_{10}Pow = -0.4$ (25°C)

2. 適用方法及び用量

国内での使用方法

作物名	使用目的	希釈倍数	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	イタコン酸を含む農薬の総使用回数
りんご	摘花	200～300倍	頂芽中心花満開 2～3日後及び その2～3日後	2回	立木 全面散布	2回以内

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1項第1号の規定に基づき、食品安全委員会あてに意見を求めたイタコン酸に係る食品健康影響評価について、以下の通り評価されている。

イタコン酸は、既存添加物として認められており、厚生労働省が実施した平成11年度の「既存添加物の安全性に関する調査研究」において、現段階において安全性の検討を早急に行う必要はないものとされた物質である。平成24年9月に劇物に指定されており、眼に対する刺激性試験において眼粘膜に対し強い刺激性が認められている。しかしながら、各種毒性試験の結果からは、2560 mg/kg体重以上の投与量で実施された急性経口毒性試験において、運動失調、立毛、体重増加抑制等が認められたが、その他の試験ではイタコン酸投与によると考えられる生体にとって問題となる影響は認められていない。

また、食品添加物として使用されるイタコン酸が農薬として使用された場合、その使用により生ずる作物残留によって、通常の食生活から摂取しているイタコン酸の量を増加させる可能性は極めて低いと考えられる。

以上のことから、イタコン酸は、農薬として想定しうる使用方法に基づき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ものと考えられる。

4. 諸外国における状況

JMPRにおける毒性評価は行われておらず、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

イタコン酸は、農薬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られている。

食品安全委員会における評価結果を踏まえ、イタコン酸を食品衛生法第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21年	1月26日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録に係る連絡及び基準値設定依頼
平成26年	6月13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影響評価について要請
平成27年	4月21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27年	7月2日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成27年	7月16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]

石井 里枝	埼玉県衛生研究所水・食品担当部長
○大野 泰雄	公益財団法人木原記念横浜生命科学振興財団理事長
尾崎 博	東京大学大学院農学生命科学研究科獣医薬理学教室教授
斉藤 貢一	星薬科大学薬品分析化学教室教授
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	一般財団法人残留農薬研究所技術顧問
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薬学教育研究センター基礎薬学部門教授
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組合員活動部部長
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
鰐淵 英機	大阪市立大学大学院医学研究科分子病理学教授

(○：部会長)

(答申案)

イタコン酸については、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。