

2017年11月17日

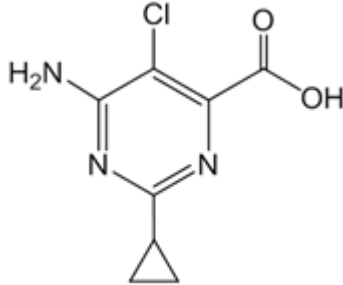
食品衛生分科会

審議事項に関する資料

(3) 審議事項

- ①食品中の農薬等の残留基準の設定について
 - ・アミノシクロピラクロル（インポートトレランス申請） 3～5
- ②食品添加物の指定等について
 - ・プロピコナゾール 6～11

アミノシクロピラクロール (Aminocyclopyrachlor)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の設定										
経緯	インポートトレランス (IT) 制度に基づく基準値設定の要請を受け、残留基準を設定する。										
構造式											
用途	農薬／除草剤										
作用機構	ピリミジンカルボン酸系の除草剤である。植物体内中にオーキシンが過剰に存在する状態を引き起こし、細胞分裂を阻害して正常な生育を抑制することにより、成長を阻害すると考えられている。										
適用作物／適用病害虫等	牧草地における広葉雑草及び樹木類の制御及び抑制(カナダ)										
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 における毒性評価が行われ、2014 年に ADI が設定され、ARfD は設定不要と評価されている。国際基準は陸棲哺乳類の肉類及び乳に設定されている。 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、米国及びカナダにおいて牛、山羊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	ADI: 0.91 mg/kg 体重/day [設定根拠] 2 世代 繁殖試験 (雄ラット・混餌、最小毒性量における毒性所見は体重増加抑制等) 無毒性量 91.9 mg/kg 体重/day 安全係数 100 ARfD: 設定の必要なし アミノシクロピラクロールの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響は認められなかったため、急性参照用量 (ARfD) は設定する必要がないと判断した。										
基準値案	別紙 1 のとおり。 残留の規制対象物質：アミノシクロピラクロールとする。										
暴露評価	TMDI/ADI 比は、以下のとおり。 <table border="1" data-bbox="582 1675 1433 1904"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民全体 (1 歳以上)</td> <td>0.01</td> </tr> <tr> <td>幼児 (1~6 歳)</td> <td>0.05</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>0.02</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>0.01</td> </tr> </tbody> </table> TMDI：理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)		TMDI/ADI (%)	国民全体 (1 歳以上)	0.01	幼児 (1~6 歳)	0.05	妊婦	0.02	高齢者 (65 歳以上)	0.01
	TMDI/ADI (%)										
国民全体 (1 歳以上)	0.01										
幼児 (1~6 歳)	0.05										
妊婦	0.02										
高齢者 (65 歳以上)	0.01										
意見聴取の状況	平成 29 年 10 月 26 日に在京大使館への説明を実施 今後、パブリックコメントを実施する予定 (WTO 通報は対象外)										
答申案	別紙 2 のとおり。										

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	
牛の筋肉	0.01		IT	0.01		
豚の筋肉	0.01			0.01		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.01		IT	0.01		
牛の脂肪	0.03		IT	0.03		
豚の脂肪	0.03			0.03		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.03		IT	0.03		
牛の肝臓	0.3		IT	0.3		
豚の肝臓	0.3			0.3		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.3		IT	0.3		
牛の腎臓	0.3		IT	0.3		
豚の腎臓	0.3			0.3		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.3		IT	0.3		
牛の食用部分	0.3		IT	0.3		
豚の食用部分	0.3			0.3		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.3		IT	0.3		
乳	0.02		IT	0.02		

太枠:国際基準の参照などにより申請に基づかず暫定基準以外の基準を見直すもの

IT:海外で設定されている基準値を参照するよう申請されたもの

インポートトランス申請は米国の基準値を参照することとして申請されたが、その後米国で農薬申請は取り下げられ、カナダの基準値を参照するインポートトランス申請により米国の畜産物の基準値が設定された。本邦の規制対象は国際基準と同じであり、今回は申請のあった米国の基準値ではなく国際基準を参照することとした。

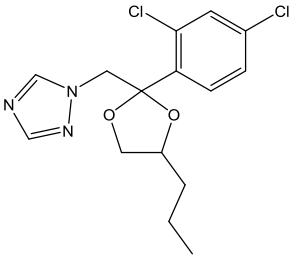
アミノシクロピラクロル

食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉 豚の筋肉 その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注1)} の筋肉	0.01 0.01 0.01
牛の脂肪 豚の脂肪 その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.03 0.03 0.03
牛の肝臓 豚の肝臓 その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.3 0.3 0.3
牛の腎臓 豚の腎臓 その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.3 0.3 0.3
牛の食用部分 ^{注2)} 豚の食用部分 その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.3 0.3 0.3
乳	0.02

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。

プロピコナゾール (Propiconazole)

審議の対象	食品添加物としての指定の可否及び規格基準の設定
経緯	事業者からの要請により指定等を行うもの
構造式	
用途	防かび剤
概要	プロピコナゾールは、トリアゾール系化合物であり、糸状菌の細胞膜のエルゴステロール生合成阻害により殺菌効果を示す。
諸外国での状況	<p>(1) FAO/WHO合同残留農薬専門家会議(JMPR)の評価 2004年にプロピコナゾールの一日摂取許容量(ADI)を0.07mg/kg体重/日としている。</p> <p>(2) 諸外国の使用状況 米国では、収穫前の農薬として、小麦、とうもろこし、かんきつ類等に使用されている。また、収穫後の防かびを目的として、かんきつ類、核果類(アプリコット、ネクタリン及びもも)、すもも等に対し、それぞれ8.0ppm、4.0ppm、0.60ppmの残留基準で使用が認められている。</p> <p>欧州連合(EU)では、収穫前の農薬として、大麦、小麦等に使用されている。また、収穫後の防かびを目的として、かんきつ類に対し、6ppmの残留基準で使用が認められている。</p>
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	プロピコナゾールの一日摂取許容量を0.019mg/kg体重/日、急性参照用量を0.3mg/kg体重と設定する。

摂取量の推計	国民平均、小児（1～6歳）、妊婦及び高齢者（65歳以上）の推定摂取量 ¹ は、それぞれ 59.3μg/人/日、98.2μg/人/日、103μg/人/日及び 43.9μg/人/日で、食品安全委員会において設定された ADI に対する割合は、5.66%、31.3%、9.27%及び 4.12%となっている。
使用基準案	<p>プロピコナゾールは、あんず、おうとう、かんきつ類（みかんを除く。）、すもも、ネクタリン及びびもも以外の食品に使用してはならない。</p> <p>プロピコナゾールは、プロピコナゾールとして、かんきつ類（みかんを除く。）にあつてはその 1kg につき 0.008g、あんず、おうとう、ネクタリン及びびももにあつてはその 1kg（あんず、ネクタリン及びびももにあつては種子を除く。おうとうにあつては果梗及び種子を除く。）につき 0.004g、すももにあつてはその 1kg（種子を除く。）につき 0.0006g を、それぞれ超えて残存しないように使用しなければならない。</p>
成分規格案	別紙のとおり
意見聴取の状況	平成 29 年 10 月 26 日に在京大使館への説明を実施 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

¹本推定摂取量の算定は、農薬として使用した部分は登録されている又は申請された使用方法からプロピコナゾールが最大の残留を示す使用条件で、全ての適用作物に使用され、加工・調理による残留農薬の増減が全くないとの仮定の下に行った。また、畜産物における推定摂取量の算定には、各試料の最大残留値を用いたとされている。

答申（案）

1. プロピコナゾールについては、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. プロピコナゾール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）

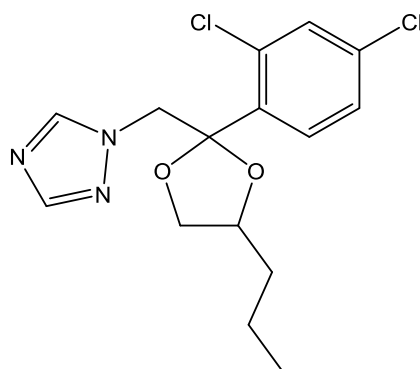
プロピコナゾールは、あんず、おうとう、かんきつ類（みかんを除く。）、すもも、ネクタリン及びもも以外の食品に使用してはならない。

プロピコナゾールは、プロピコナゾールとして、かんきつ類（みかんを除く。）にあってはその1 kg につき 0.008 g、あんず、おうとう、ネクタリン及びももにあってはその1 kg（あんず、ネクタリン及びももにあっては種子を除く。おうとうにあっては果梗及び種子を除く。）につき 0.004 g、すももにあってはその1 kg（種子を除く。）につき 0.0006 g を、それぞれ超えて残存しないように使用しなければならない。

成分規格（案）

プロピコナゾール

Propiconazole

C₁₅H₁₇Cl₂N₃O₂

分子量 342.22

(2*RS*, 4*RS*; 2*RS*, 4*SR*)-1-[2-(2, 4-dichlorophenyl)-4-propyl-1, 3-dioxolan-2-ylmethyl]-1*H*-1, 2, 4-triazole [60207-90-1]

含 量 本品は、プロピコナゾール（C₁₅H₁₇Cl₂N₃O₂）95.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～暗い黄赤色の粘稠な液体であり、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液膜法により測定し、本品のスペク

トルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。ただし、窓板は塩化ナトリウムを使用する。

比重 $d_{20}^{20}=1.288\sim 1.290$

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 4.0mL、フレイム方式)

ただし、検液の調製における強熱温度は 450°C とする。

定量法 本品及び定量用プロピコナゾール約 50mg ずつを精密に量り、それぞれに内標準液 20mL を正確に加えた後、アセトンを加えて溶かして正確に 100mL とし、検液及び標準液とする。ただし、内標準液は、定量用フルジオキシニル 75mg を量り、アセトンを加えて溶かして正確に 50mL としたものとする。検液及び標準液をそれぞれ $1\mu\text{L}$ ずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のフルジオキシニルのピーク面積に対するプロピコナゾールのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求め、次式により含量を求める。

プロピコナゾール ($\text{C}_{15}\text{H}_{17}\text{Cl}_2\text{N}_3\text{O}_2$) の含量 (%)

$$= \frac{\text{定量用プロピコナゾールの採取量 (mg)}}{\text{試料の採取量 (mg)}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 100$$

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径 0.25mm、長さ 30m のフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサンを $0.25\mu\text{m}$ の厚さで被覆したもの

カラム温度 200°C で注入し、毎分 5°C で 280°C まで昇温する。

検出器温度 300°C 付近の一定温度

注入口温度 250°C 付近の一定温度

キャリアーガス ヘリウム

流量 プロピコナゾールの保持時間が 10~15 分になるように調整する。

注入方式 スプリット

スプリット比 1 : 10

試薬・試液 (案)

定量用プロピコナゾール プロピコナゾール、定量用を見よ。

プロピコナゾール、定量用 $\text{C}_{15}\text{H}_{17}\text{Cl}_2\text{N}_3\text{O}_2$ [60207-90-1]

本品は、無～黄色の半ゲル状の物質又は透明で粘糊な液体である。

含量 本品は、プロピコナゾール ($C_{15}H_{17}Cl_2N_3O_2$) 97.0%以上を含む。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定するとき、波数 2960cm^{-1} 、 2870cm^{-1} 、 1587cm^{-1} 、 1506cm^{-1} 、 1466cm^{-1} 、 1273cm^{-1} 、 1138cm^{-1} 及び 1028cm^{-1} 付近に吸収を認める。ただし、窓板は塩化ナトリウムを使用する。

比重 $d_{20}^{20}=1.288\sim 1.290$

定量法 本品約 40mg 及び 1, 4-B TMS B - d_4 約 4 mg をそれぞれ精密に量り、重水素化アセトン 4 mL を加えて溶かす。この液を外径 5 mm の NMR 試料管に入れ、密閉し、次の操作条件でプロトン共鳴周波数 400MHz 以上の装置を用いて ^1H NMR スペクトルを測定する。1, 4-B TMS B - d_4 のシグナルを δ 0.00ppm とし、 δ 7.05~7.13ppm 付近のシグナルの面積強度 A (水素数 1 に相当) を算出する。1, 4-B TMS B - d_4 のシグナルの面積強度を 18.00 としたときの A の換算値を I とし、1, 4-B TMS B - d_4 の純度を P (%) とし、次式によりプロピコナゾールの含量を求める。なお、本品由来の δ 7.05~7.13ppm 付近のシグナルについて、明らかな混在物のシグナルが重なっていないことを確認する。

プロピコナゾール ($C_{15}H_{17}Cl_2N_3O_2$) の含量 (%)

$$= \frac{1, 4-B TMS B - d_4 \text{ の採取量 (mg)} \times I \times P}{\text{試料の採取量 (mg)}} \times 1.511$$

操作条件

デジタル分解能 0.25 以下

観測スペクトル幅 - 5~15ppm を含む 20ppm 以上

スピニング オフ

パルス角 90°

^{13}C 核デカップリング あり

取り込み時間 4 秒以上

繰り返しパルス待ち時間 64 秒以上

積算回数 8 回以上

ダミーキャン 2 回以上

測定温度 $20\sim 30^\circ\text{C}$ の一定温度

重水素化アセトン CD_3COCD_3 [666-52-4]

NMRスペクトル測定用に製造したものを用いる。

参照スペクトル (案)

