

平成 22 年 5 月 28 日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 岸 玲子 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会長 大野 泰雄

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会報告について

平成 22 年 3 月 23 日付け厚生労働省発食安 0323 第 17 号をもって諮問された食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 11 条第 1 項の規定に基づく 1-メチルシクロプロペンに係る食品規格（食品中の農薬の残留基準）の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

1-メチルシクロプロペン

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、農薬・動物用医薬品部会において審議を行い、以下の報告をとりまとめるものである。

1. 概要

(1) 品目名：1-メチルシクロプロペン [1-methylcyclopropene (ISO)]

(2) 用途：植物成長調整剤

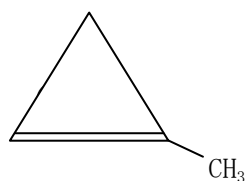
作用機構は、植物体中のエチレン受容体と結合することによるエチレンの生理作用の阻害である。その結果として処理した収穫後果実の貯蔵性あるいは日持ち性が向上する。

(3) 化学名：

1-methylcyclopropene (IUPAC)

1-methylcyclopropene (CAS)

(4) 構造式及び物性



| | |
|------|------------------------------------|
| 分子式 | C ₄ H ₆ |
| 分子量 | 54 |
| 水溶解度 | 137mg/L (20°C) |
| 分配係数 | log ₁₀ Pow = 2.4 (26°C) |

(メーカー提出資料より)

2. 適用の範囲及び使用方法

本薬の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

3.3% 1-メチルシクロプロペン くん蒸剤

| 作物名 | 使用目的 | 使用時期 | 使用有効成分濃度 | 製剤使用量 | 本剤の使用回数 | 使用方法 | 1-メチルシクロプロペンを含む農薬の総使用回数 |
|----------|-------------|----------|--|-------------------------|---------|----------------------------------|-------------------------|
| りんご | 収穫果実の貯蔵性向上 | 収穫直後～6日後 | 1000 ppb (2.24mg/m ³) | 68 mg/m ³ | 1回 | 水に入れて発生する気体で密閉条件において12-24時間くん蒸暴露 | 1回 |
| なし かき | 収穫果実の日持ち性向上 | 収穫直後～2日後 | 500～1000 ppb (1.12～2.24 mg/m ³) | 34～68 mg/m ³ | | 水に入れて発生する気体で密閉条件において12-24時間くん蒸暴露 | |

3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

- ・ 1-メチルシクロプロペン

② 分析法の概要

¹⁴C 標識 1-メチルシクロプロペン (りんご)

シクロプロペン環の3位を¹⁴C標識した1-メチルシクロプロペンで処理した作物を密閉容器内でホモジネートした後、ホモジネート用容器の上部空間の空気を採取し液体シンチレーション法で放射能を測定した。ホモジネートした試料は、ろ過により液体画分と固体画分に分離し、液体画分は直接、固体画分は燃焼後に液体シンチレーション法で残留する放射能を測定した。上部空間空気、液体画分及び固体画分の放射能計測値をもとに残留量を1-メチルシクロプロペン換算値として算出した。

なお、本分析法の定量限界は、0.01 ppm になるような添加によって実験的に決定した。また、算出された検出限界は0.01 ppm 未満であった。

1-メチルシクロプロペン (かき、なし)

密閉型試料調製装置内で果実を塩基性塩飽和溶液と混合粉碎し、気体として分離する1-メチルシクロプロペンを含む空気相を密閉調製装置の頂部空間から採取し、水素炎イオン化検出器のついたガスクロマトグラフで1-メチルシクロプロペンの濃度を定量し、理想気体の状態式を用いて得られた濃度を重量に換算し、試料の重量との比から残留量を算出した。

定量限界： 0.01 ppm

(2) 作物残留試験結果

国内で実施された作物残留試験の結果の概要を、別紙1にまとめた。

4. ADIの評価

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、平成17年8月23日付厚生労働省発食安第0823002号により食品安全委員会あて意見を求めた1-メチルシクロプロペンに係る食品健康影響評価について、以下のとおり評価されている。

「経口暴露による厳密な意味での一日摂取許容量を求めることはできないと考えられた。しかしながら、作物残留試験の結果、1-メチルシクロプロペンの残留量は極微量であり、農薬登録申請における使用方法で適切に使用される限りにおいては食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は極めて低いと考えられた。」

「なお、吸入暴露試験で得られた無毒性量の最小値であるラットを用いた90日間亜急性吸入毒性試験の0.95mg/kg 体重/日から敢えてADIを算出するとすれば、安全係数1000（種差：10、個体差：10、短期試験のため：10）で除した0.00095mg/kg 体重/日が得られる。」

5. 諸外国における状況

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、欧州連合（EU）、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、米国では、収穫後の植物成熟調整、すなわち、エチレンの影響を阻止する目的で、収穫前に屋外で使用される場合には基準値を設定する必要はないものと規定されている。また、カナダにおいてりんご、トマト等に、EUにおいて豆類等に、ニュージーランドにおいて果実及び野菜に基準値が設定されている。

6. 基準値案

(1) 残留の規制対象

1-メチルシクロプロペン本体のみ

なお、食品安全委員会によって作成された食品健康影響評価においては、農産物中の暴露評価対象物質として1-メチルシクロプロペン（親化合物のみ）と設定している。

(2) 基準値案

別紙2のとおり。

(3) 暴露評価

各食品について基準値案の上限まで1-メチルシクロプロペンが残留していると仮定した場合、国民栄養調査結果に基づき試算される、1日当たり摂取する農薬の量（理論

最大1日摂取量(TMDI)のADIに対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙3参照。

なお、本暴露評価は、各食品分類において、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おこなった。

| | TMDI / ADI (%) ^{注)} |
|-------------|------------------------------|
| 国民平均 | 1.4 |
| 幼小児 (1~6歳) | 3.2 |
| 妊婦 | 1.1 |
| 高齢者 (65歳以上) | 1.8 |

注) TMDI 試算は、基準値案×各食品の平均摂取量の総和として計算している。

1-メチルシクロプロペン 作物残留試験一覧表

| 農作物 | 試験 圃場数 | 試験条件 | | | | 最大残留量 ^(注1) (ppm) 【1-メチルシクロプロペン】 |
|-----------------|-----------|-------------------------------|---|----|-------------------------|---|
| | | 剤型 | 使用量・使用方法 | 回数 | 経過日数 | |
| りんご (全果実) | 1 | ¹⁴ C標識1-メチルシクロプロペン | 1200 ppb/りんご250kg/m ³ 24時間くん蒸 | 1回 | 4時間, 1, 2, 3, 6, 7, 14日 | 圃場A: <0.01 (#) ^(注2) |
| | | | 1200 ppb/りんご250kg/m ³ 7日間くん蒸 | | 2日 | 圃場B: <0.01 (#) |
| なし (全果実) | 1 | 0.14% くん蒸剤 | 有効成分1000 ppb 24時間くん蒸 | 1回 | 1日 | 圃場A: <0.01 |
| かき (へた以外の果実) | 1 | 0.14% くん蒸剤 | 有効成分1000 ppb 24時間くん蒸 | 1回 | 2日 | 圃場A: <0.01 |

(注1) 最大残留量：当該農薬の申請の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験（いわゆる最大使用条件下の作物残留試験）を複数の圃場で実施し、それぞれの試験から得られた残留量。（参考：平成10年8月7日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に係る意見具申」）

(注2) (#)：これらの作物残留試験は、申請の適用範囲内で試験が行われていない。

農薬名 1-メチルシクロプロペン

(別紙2)

| 農産物名 | 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 ppm |
|------|-----------------|------------------|----------|-----------------|------------------|--------------------|
| | | | | 国際 基準 ppm | 外国 基準値 ppm | |
| りんご | 0.01 | | 申 | | | <0.01(#), <0.01(#) |
| 日本なし | 0.01 | | 申 | | | <0.01 |
| 西洋なし | 0.01 | | 申 | | | (日本なし参照) |
| かき | 0.01 | | 申 | | | <0.01 |

1-メチルシクロプロペン推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

| 食品群 | 基準値案 (ppm) | 国民平均 TMDI | 幼小児 (1~6歳) TMDI | 妊婦 TMDI | 高齢者 (65歳以上) TMDI |
|----------|---------------|--------------|-----------------------|------------|------------------------|
| りんご | 0.01 | 0.4 | 0.4 | 0.3 | 0.4 |
| 日本なし | 0.01 | 0.1 | 0.04 | 0.05 | 0.05 |
| 西洋なし | 0.01 | 0.001 | 0.001 | 0.001 | 0.001 |
| かき | 0.01 | 0.3 | 0.08 | 0.2 | 0.5 |
| 計 | | 0.7 | 0.5 | 0.6 | 0.9 |
| ADI比 (%) | | 1.4 | 3.2 | 1.1 | 1.8 |

高齢者及び妊婦については水産物の摂取量データがないため、国民平均の摂取量を参考とした。
TMDI：理論最大1日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)

(参考)

これまでの経緯

| | | |
|-------|--------|--|
| 平成17年 | 8月12日 | 農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（新規：りんご、なし及びかき） |
| 平成17年 | 8月23日 | 厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請 |
| 平成17年 | 9月1日 | 食品安全委員会（要請事項説明） |
| 平成17年 | 11月16日 | 第38回農薬専門調査会 |
| 平成19年 | 3月7日 | 第9回農薬専門調査会総合評価第一部会 |
| 平成21年 | 3月13日 | 第29回農薬専門調査会総合評価第二部会 |
| 平成21年 | 5月20日 | 第51回農薬専門調査会幹事会 |
| 平成21年 | 6月24日 | 第31回農薬専門調査会総合評価第二部会 |
| 平成21年 | 7月21日 | 第53回農薬専門調査会幹事会 |
| 平成21年 | 8月27日 | 食品安全委員会における食品健康影響評価（案）の公表 |
| 平成21年 | 11月13日 | 第57回農薬専門調査会幹事会 |
| 平成21年 | 12月8日 | 第58回農薬専門調査会幹事会 |
| 平成21年 | 12月17日 | 食品安全委員会（報告） |
| 平成21年 | 12月17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22年 | 3月23日 | 薬事・食品衛生審議会へ諮問 |
| 平成22年 | 3月24日 | 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会 |

● 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]

| | |
|---------|--|
| 青木 宙 | 東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授 |
| 生方 公子 | 北里大学北里生命科学研究so病原微生物分子疫学研究室教授 |
| ○大野 泰雄 | 国立医薬品食品衛生研究所副所長 |
| 尾崎 博 | 東京大学大学院農学生命科学研究科教授 |
| 加藤 保博 | 財団法人残留農薬研究所理事 |
| 斉藤 貢一 | 星薬科大学薬品分析化学教室准教授 |
| 佐々木 久美子 | 元国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長 |
| 佐藤 清 | 財団法人残留農薬研究所化学部部長 |
| 志賀 正和 | 元農業技術研究機構中央農業総合研究センター虫害防除部長 |
| 永山 敏廣 | 東京都健康安全研究センター食品化学部残留物質研究科長 |
| 豊田 正武 | 実践女子大学生生活科学部食生活科学科教授 |
| 松田 りえ子 | 国立医薬品食品衛生研究所食品部長 |
| 山内 明子 | 日本生活協同組合連合会組織推進本部本部長 |
| 山添 康 | 東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野教授 |
| 吉池 信男 | 青森県立保健大学健康科学部栄養学科教授 |
| 由田 克士 | 国立健康・栄養研究所栄養疫学プログラム国民健康・栄養調査プロジェクトリーダー |
| 鰐渕 英機 | 大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授 |

(○：部会長)