

11月6日 食品衛生分科会

審議事項に関する資料

- ②食品添加物等の指定について
- ③食品中の農薬の残留基準設定について
- ④食品衛生分科会における利益相反について

(1) 審議事項

②食品添加物の指定等について

・亜塩素酸水（新規）	1
・アゾキシストロビン（新規）	6
・ピリメタニル（新規）	12

③食品中の農薬の残留基準設定について

・サフルフェナシル（インポートトレランス申請）	18
・テブフロキン（新規＋魚介類）	21
・ビキサフェン（インポートトレランス申請）	24

④食品衛生分科会における利益相反について

27

亜塩素酸水

審議の対象	食品添加物としての指定の可否及び使用基準・成分規格・製造基準の設定
経緯	事業者からの指定等の要請により指定を行うもの。
化学式	HClO_2 (亜塩素酸、主たる有効成分として)
用途	殺菌料
概要	飽和塩化ナトリウム溶液に塩酸を加え、酸性条件下で、無隔膜電解槽（隔膜で隔てられていない陽極及び陰極で構成されたものをいう。）内で電解して得られる水溶液に、硫酸を加えて強酸性とし、生成する塩素酸に過酸化水素水を加えて反応させて得られる水溶液である。
諸外国での状況	米国では、亜塩素酸 (HClO_2) を含有する製剤であるASC（酸性化亜塩素酸塩）が間接食品添加物として認可されている。 米国において、ASCは、USDA（米国農務省）とFDA（米国医薬食品局）から全家禽胴体肉、未処理の家禽胴体の部分、赤身肉及び内臓肉、挽き肉形成肉、果実、野菜、香辛料及び水産物に対して、その使用が許可されており、さらにEPA（米国環境保護庁）において食品と接触する表面の殺菌剤として承認されている。 カナダ、オーストラリア等では、食肉加工場において全家禽胴体肉の前処理、部分胴体、赤身肉及び内臓肉の後冷却処理に対して、ASCの使用が承認されている。また、非食品用として、病院、歯科治療室及び製薬工場のクリーンルーム等の殺菌と消毒に使用されており、さらに、酪農工業における乳頭消毒剤としても使用されている。

食品安全委員会における 食品健康影響評価結果	<p>一日摂取許容量 (ADI) 0.029 mg/kg 体重/day (亜塩素酸イオンとして)</p> <p>[設定根拠] 生殖毒性試験 (ラット・飲水投与) 無毒性量 2.9 mg/kg 体重/day (亜塩素酸イオンとして) 安全係数 100</p>
摂取量の推計	<p>「平成 16 年国民健康・栄養調査報告」における「野菜類」、「穀類（米・加工品）」、「果実類」、「魚介類」、「肉類」、「豆類」、「藻類」の推定摂取量の平均値（一人一日当たり (g)）と、最終食品の完成前に除去するとの使用基準案に基づき、亜塩素酸水の一日摂取量を推定した。</p> <p>摂取量は、「野菜類」は 253.9 g、「精白米」は 161.2 g（「穀類（米・加工品）」343.0 g に換算係数 0.47 を掛けたもの）、「果実類」は 119.2 g、「魚介類」は 82.6 g、「豆類」は 61.5 g、「藻類」は 12.9 g であった。これらの食品群の摂取量には、現公定法における検出限界 (1 mg/kg) 程度の HClO_2 が含まれていると仮定し、さらに日本人の平均体重を 50 kg と仮定した場合、1 日に摂取される HClO_2 の量は、0.014 mg/kg 体重/日と推定される。同様に、「肉類」の摂取量は 77.9 g であり、この食品群の摂取量に対し、検出限界 (5 mg/kg) 程度の HClO_2 が含まれていると仮定した場合、1 日に摂取される HClO_2 の量は、0.008 mg/kg 体重/日と推定される。「果実類」に関しては、果皮の殺菌が一般的な用途であると仮定すると、果実類の摂取時には、通常、果皮は除去されるものと考えられるので、1 日に摂取される HClO_2 の量は、過剰な見積もりとなることを前提に、計 0.022 mg/kg 体重/日と推定される。</p>
使用基準案	精米、豆類、野菜（きのこ類を除く。以下この目において同じ。）、果実、海藻類、鮮魚介類（鯨肉を含む。）

	以下この目において同じ。), 食肉, 食肉製品及び鯨肉製品並びにこれらを塩蔵, 乾燥その他の方法によって保存したもの以外の食品に使用してはならない。 亜塩素酸水の使用量は, 亜塩素酸として, 精米, 豆類, 野菜, 果実, 海藻類, 鮮魚介類, 食肉, 食肉製品, 鯨肉製品並びにこれらを塩蔵, 乾燥その他の方法によって保存したものにあっては, 浸漬液又は噴霧液 1kgにつき 0.40g 以下でなければならない。また, 使用した亜塩素酸水は, 最終食品の完成前に分解し, 又は除去しなければならない。
成分規格案	別紙のとおり。
製造基準案	亜塩素酸水を製造する場合に原料として用いる塩化ナトリウムは、日本薬局方塩化ナトリウム又はその規格を満たすものでなければならない。
意見聴取の状況	WTO通報手続中。パブリックコメント実施中。
答申案	別紙のとおり。

答申（案）

1. 亜塩素酸水については、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. 亜塩素酸水の添加物としての使用基準、成分規格及び製造基準については、以下のとおり設定することが適当である。

使用基準

亜塩素酸水は、精米、豆類、野菜（きのこ類を除く。以下この目において同じ。）、果実、海藻類、鮮魚介類（鯨肉を含む。以下この目において同じ。）、食肉、食肉製品及び鯨肉製品並びにこれらを塩蔵、乾燥その他の方法によって保存したもの以外の食品に使用してはならない。

亜塩素酸水の使用量は、亜塩素酸として、精米、豆類、野菜、果実、海藻類、鮮魚介類、食肉、食肉製品、鯨肉製品並びにこれらを塩蔵、乾燥その他の方法によって保存したものにあっては、浸漬液又は噴霧液 1kg につき 0.40g 以下でなければならぬ。また、使用した亜塩素酸水は、最終食品の完成前に分解し、又は除去しなければならない。

成分規格

亜塩素酸水

Chlorous Acid Water

定義 本品は、飽和塩化ナトリウム溶液に塩酸を加え、酸性条件下で、無隔膜電解槽（隔膜で隔てられていない陽極及び陰極で構成されたものをいう。）内で電解して得られる水溶液に、硫酸を加えて強酸性とし、生成する塩素酸に過酸化水素水を加えて反応させて得られる水溶液である。

含量 本品は、亜塩素酸 ($\text{HClO}_2 = 68.46$) 4.0~6.0%を含む。

性状 本品は、うすい黄緑～黄赤色の透明な液体で、塩素のにおいがある。

確認試験 (1) 本品の水溶液 (1→20) 5ml に過マンガン酸カリウム溶液 (1→300) 0.1ml を加えるとき、液は赤紫色となり、これに硫酸 (1→20) 1ml を追加するとき、液は淡黄色に変わる。

(2) 本品の水溶液(1→20)は、波長258nm～262nm及び346nm～361nmに極大吸収部がある。

(3) 本品にヨウ化カリウム・デンプン紙を浸すとき、ヨウ化カリウム・デンプン紙は青変し、次に退色する。

純度試験 (1) 鉛 鉛として $1.0\mu\text{g/g}$ 以下

5.0gを量り、硝酸2ml及び塩酸20mlを加え、水浴上で蒸発乾固した後、残留物に硝酸(1→150)を加えて10mlとし、検液とする。また、鉛標準液1.0mlを量り、硝酸(1→150)を加えて20mlとし比較液とする。鉛試験法第1法により試験を行う。

(2) ヒ素 As_2O_3 として $1.0\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0g, 第2法, 装置B)

定量法 本品約5gを精密に量り、水を加えて正確に100mlとする。この液をガス洗浄瓶に入れ、液が無色となるまで、窒素をガス洗浄瓶に吹き込み、試料液とする。試料液20mlを正確に量り、ヨウ素瓶に入れ、硫酸(1→10)10mlを加えた後、ヨウ化カリウム1gを加え、直ちに密栓してよく振り混ぜる。ヨウ素瓶の上部にヨウ化カリウム試液5mlを入れ、暗所に15分間放置する。次に栓を緩めてヨウ化カリウム試液を流しこみ、直ちに密栓してよく振り混ぜた後、遊離したヨウ素を0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する(指示薬 デンプン試液5ml)。指示薬は液の色が淡黄色に変化した後に加える。別に空試験を行い補正する。

$$0.1\text{mol/L}\text{チオ硫酸ナトリウム溶液 } 1\text{ml} = 1.711\text{mg HClO}_2$$

製造基準

亜塩素酸水を製造する場合に原料として用いる塩化ナトリウムは、日本薬局方塩化ナトリウム又はその規格を満たすものでなければならない。

アゾキシストロビン

審議の対象	食品添加物としての指定の可否及び使用基準・成分規格の設定
経緯	事業者からの指定等の要請により指定を行うもの。
構造式	<p>The chemical structure shows a central imidazole ring with two phenyl groups attached at the 2 and 5 positions. Each phenyl group is connected via an oxygen atom to a three-carbon chain. The first carbon of the chain is connected to a cyano group (CN) and the second carbon is connected to another oxygen atom, which is part of a propoxy group. The third carbon of the chain is connected to a carbonyl group (C=O), and the oxygen of the carbonyl group is further connected to a methyl group (CH₃).</p>
用途	防かび剤
概要	ストロビルリン系殺菌剤であり、ミトコンドリアのチトクローム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、菌の呼吸を阻害すると考えられる。
諸外国での状況	欧米を中心に、諸外国で主に米、小麦、豆類、ぶどう等に農薬登録されている。また、フランス、ドイツ、スイス等では主に麦類や果樹類に対する殺菌剤として農薬登録されており、米国では、同様の用途や収穫後の防かび目的とした利用がなされている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p>一日摂取許容量 (ADI) 0.18 mg/kg 体重/day [設定根拠] 2年間 慢性毒性/発がん性併合試験 (ラット・混餌) 無毒性量 18.2 mg/kg 体重/day 安全係数 100</p>

摂取量の推計	TMDI／ADI 比は、以下のとおり。	
	国民平均	38.9
	幼小児（1～6歳）	74.8
	妊婦	30.0
	高齢者（65歳以上）	40.5
TMDI : 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)		
使用基準案	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、かんきつ類（みかんを除く）1kgにつき 0.010g を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	別紙のとおり。	
意見聴取の状況	WTO通報手続中。パブリックコメント実施中。	
答申案	別紙のとおり。	

答申(案)

1. アゾキシストロビンについては、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. アゾキシストロビンの添加物としての使用基準及び成分規格については、以下のとおり設定することが適當である。

使用基準

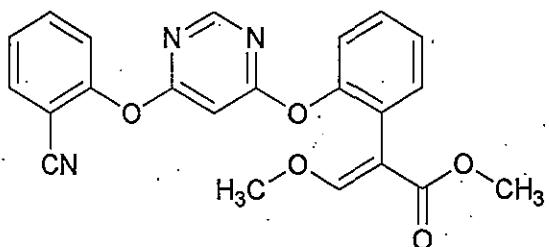
アゾキシストロビンは、かんきつ類（みかんを除く）以外の食品に使用してはならない。

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）にあってはその各々の1kgにつき0.010gを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

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、においがない。

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、 $2,230\text{cm}^{-1}$ 、 $1,625\text{cm}^{-1}$ 、 $1,587\text{cm}^{-1}$ 、 $1,201\text{cm}^{-1}$ 、 $1,155\text{cm}^{-1}$ 及び 840cm^{-1} の

それぞれの付近に吸収帯を認める。

純度試験 (1) 融点 114~119°C

(2) 鉛 Pb として 2.0μg/g 以下

本品 2.0 g を量り、白金製、石英製又は磁製るつぼ若しくは石英製ビーカーに入れる。硫酸(1→4)を加えて試料全体を潤した後、ホットプレート上で、徐々に温度を上げながら硫酸の白煙が発生しなくなるまで加熱する。必要があれば硫酸(1→4)を更に加え、試料がほとんど炭化するまで加熱する。容器に蓋をして電気炉に入れ、徐々に温度を上げて 500~600°C で灰化するまで強熱する。残留物に塩酸(1→4) 10ml を入れ、水浴上で加熱して蒸発乾固する。残留物に少量の硝酸(1→100)を加え、加温して溶かし、冷後、更に硝酸(1→100)を加えて正確に 10ml とし、検液とする。別に、鉛標準原液 1ml を正確に量り、水を加えて正確に 100ml とする。この液 4ml を正確に量り、硝酸(1→100)を加えて正確に 10ml としたものを比較液とする。検液及び比較液につき、鉛試験法第 1 法により試験を行う。

水分 0.50% 以下 (2.0 g, 直接滴定)

定量法 本品及び定量用アゾキシストロビン約 0.05 g ずつを精密に量り、それをアセトニトリルに溶かし、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 10μl 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

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

操作条件

検出器 紫外吸光光度計(測定波長 260nm)

カラム充てん剤 5μm 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°C

移動相 アセトニトリル/水混液(9:11)

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。

試薬・試液

1,4-BTMSB-*d*₄ C₁₂H₁₈D₄Si₂ 國際単位系へのトレーサビリティが確保された重水素化1,4-ビス(トリメチルシリル)ベンゼン。

アゾキシストロビン、定量用 C₂₂H₁₇N₃O₅ 本品は、白色の粉末である。

含量 本品は、アゾキシストロビン (C₂₂H₁₇N₃O₅) 99.0%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ペースト法又は臭化カリウム錠剤法により測定するとき、2,230cm⁻¹, 1,625cm⁻¹, 1,587cm⁻¹, 1,201cm⁻¹, 1,155cm⁻¹及び840cm⁻¹のそれぞれの付近に吸収帯を認める。

融点 115~119°C

定量法 本品約20mg及び1,4-BTMSB-*d*₄約4mgをそれぞれ精密に量り、重水素化アセトニトリル2mlを加えて溶かす。この液を外径5mmのNMR試料管に入れ、密閉し、次の測定条件でプロトン共鳴周波数400MHz以上の装置を用いて¹HNMRスペクトルを測定する。1,4-BTMSB-*d*₄のシグナルを δ0.23ppmとし、δ3.40~3.80ppm, δ6.43ppm及びδ8.28ppm付近のシグナルの面積強度をそれぞれA₁(水素数6に相当), A₂(水素数1に相当)及びA₃(水素数1に相当)とするとき、(A₁/6)/A₂, (A₁/6)/A₃及びA₂/A₃がそれぞれ1.0となることを確認する。1,4-BTMSB-*d*₄のシグナルの面積強度を18.00としたときのA₁, A₂及びA₃の和をIとし、水素数の和をN, 1,4-BTMSB-*d*₄の純度をP(%)とし、次式によりアゾキシストロビンの含量を求める。ただし、本品由来のシグナルに明らかな夾雑物のシグナルが重なる場合には、そのシグナルの面積強度及び水素数は定量に用いない。

アゾキシストロビン(C₂₂H₁₇N₃O₅)の含量

$$= \frac{1,4\text{-BTMSB-}d_4\text{の採取量(mg)} \times I \times P}{\text{試料の採取量(mg)} \times N} \times 1.781 (\%)$$

測定条件(操作条件)

スピニング オフ

¹³C核デカップリング あり

取り込み時間 4秒以上

観測スペクトル幅 -5~15ppm を含む 20ppm 以上

パルス角 90°

繰り返しパルス待ち時間 64秒以上

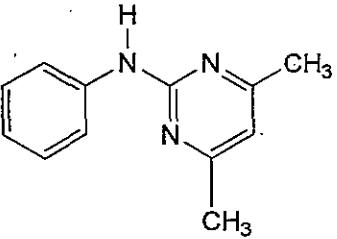
ダミースキャン 1回以上

積算回数 8回以上

重水素化アセトニトリル CD₃CN NMRスペクトル測定用に製造したもの。

定量用アゾキシストロビン アゾキシストロビン、定量用を見よ。

ピリメタニル

審議の対象	食品添加物としての指定の可否及び使用基準・成分規格の設定
経緯	事業者からの指定等の要請により指定を行うもの。
構造式	
用途	防かび剤
概要	アニリノピリミジン系殺菌剤である。糸状菌のメチオニンの生合成を阻害する直接死滅させるとともに、植物細胞壁を加水分解する酵素の菌体外への分泌を阻害することにより、植物への感染を防ぐと考えられている。
諸外国での状況	米国では、収穫前の農薬として果実、野菜類及びナッツ類に、収穫後の防かび目的として、かんきつ類及び仁果類（なし、りんご等）に使用されている。欧州では、果実、野菜類及び豆類に対する防かびの目的で使用されている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p>一日摂取許容量 (ADI) 0.17 mg/kg 体重/day</p> <p>[設定根拠] 2年間 慢性毒性/発がん性併合試験（ラット・混餌）</p> <p>無毒性量 17 mg/kg 体重/day</p> <p>安全係数 100</p>

摂取量の推計	TMDI／ADI 比は、以下のとおり。	
	国民平均	8.9
	幼小児（1～6歳）	26.4
	妊婦	7.2
	高齢者（65歳以上）	8.4
TMDI : 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)		
使用基準案	<p>ピリメタニルは、かんきつ類（みかんを除く）、りんご、西洋なし及びマルメロ以外の食品に使用してはならない。</p> <p>ピリメタニルは、かんきつ類（みかんを除く）にあってはその1kgにつき0.010g、りんご、西洋なし及びマルメロにあってはその1kgにつき0.014g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	今後、パブリックコメント及びWTO通報を実施予定。	
答申案	別紙のとおり。	

答申（案）

1. ピリメタニルについては、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. ピリメタニルの添加物としての使用基準及び成分規格については、以下のとおり設定することが適当である。

使用基準

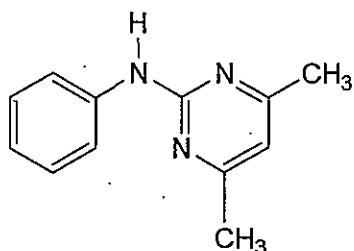
ピリメタニルは、かんきつ類（みかんを除く）、りんご、西洋なし及びマルメロ以外の食品に使用してはならない。

ピリメタニルは、かんきつ類（みかんを除く）にあってはその1kgにつき0.010g、りんご、西洋なし及びマルメロにあってはその1kgにつき0.014g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

ピリメタニル

Pyrimethanil



C₁₂H₁₃N₃

分子量 199.25

N-(4,6-dimethylpyrimidin-2-yl)aniline [53112-28-0]

含 量 本品は、ピリメタニル (C₁₂H₁₃N₃) 96.0~101.0%を含む。

性 状 本品は、白～帯黄白色の粉末で、においがない。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の臭化カリウム錠剤法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波長のところに同様の強度の吸收を認める。

純度試験 (1) 融点 96~98°C

(2) 鉛 Pb として 2.0μg/g 以下(5.0g, 第1法)

水 分 1.0%以下(2g, 直接滴定)

定量法 本品及び定量用ピリメタニル約0.05gずつを精密に量り、それぞれをメタノールに溶かし、正確に50mlとする。これらの液1mlずつを正確に量り、それぞれアセトニトリル/水混液(75:25)を加えて正確に20mlとし、検液及び標準液とする。検液

及び標準液をそれぞれ $10\mu\text{l}$ 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。検液及び標準液のピリメタニルのピーク面積 A_T 及び A_S を求め、次式により含量を求める。

ピリメタニル ($C_{12}H_{13}N_3$) の含量

$$= \frac{\text{定量用ピリメタニルの採取量(g)}}{\text{試料の採取量(g)}} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100 (\%)$$

操作条件

検出器 紫外吸光光度計(測定波長 268nm)

カラム充てん剤 $5\mu\text{m}$ 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 4.6 mm, 長さ 25cm のステンレス管

カラム温度 24~40°Cの一定温度

移動相 アセトニトリル 750ml に水 250ml を加え、更に酢酸アンモニウム 2g を加えて溶かす。

流量 ピリメタニルの保持時間が 5~6 分になるように調整する。

試薬・試液

重水素化メタノール CD_3OD NMR スペクトル測定用に製造したもの。

定量用ピリメタニル ピリメタニル、定量用を見よ。

ピリメタニル、定量用 $C_{12}H_{13}N_3$ 本品は、白色の結晶性の粉末である。

含量 本品は、ピリメタニル ($C_{12}H_{13}N_3$) 99.0%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臭化カリウム錠剤法により測定するとき、 $3,263\text{ cm}^{-1}$, $1,588\text{ cm}^{-1}$, $1,496\text{ cm}^{-1}$, $1,251\text{ cm}^{-1}$, 757 cm^{-1} 及び 715 cm^{-1} のそれぞれの付近に吸収帯を認める。

融点 96~98°C

定量法 本品約 20mg 及び 1,4-BTMSB- d_4 約 4mg をそれぞれ精密に量り、重水素化メタノール 2ml を加えて溶かす。この液を外径 5mm の NMR 試料管に入れ、密閉し、次の測定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-BTMSB- d_4 のシグナルを δ 0.23 ppm とし、 δ 2.32 ppm, δ 6.56 ppm, δ 6.80~7.40 ppm 及び δ 7.66 ppm 付近のシグナルの面積強度をそれぞれ A_1 (水素数 6 に相当), A_2 (水素数 1 に相当), A_3 (水素数 3 に相当), A_4 (水素数 2 に相当) とするとき、 $(A_1/6)/A_2$, $(A_1/6)/(A_3/3)$, $(A_1/6)/(A_4/2)$, $A_2/(A_3/3)$, $A_2/(A_4/2)$ 及び $(A_3/3)/(A_4/2)$ がそれぞれ 1.0 となることを確認する。1,4-BTMSB- d_4 のシグナルの面積強度を 18.00 としたときの A_1 , A_2 , A_3 及び A_4 の和を I とし、水素数の和を N,

1, 4-BTMSB-*d*₄の純度を P(%) とし、次式によりピリメタニルの含量を求める。ただし、本品由来のシグナルに明らかな夾雑物のシグナルが重なる場合には、そのシグナルの面積強度及び水素数は定量に用いない。

ピリメタニル (C₁₂H₁₃N₃) の含量

$$= \frac{1, 4\text{-BTMSB-}d_4 \text{ の採取量 (mg)} \times I \times P}{\text{試料の採取量 (mg)} \times N} \times 0.8797 \text{ (%)}$$

操作条件

スピニング オフ

¹³C 核デカップリング あり

取り込み時間 4秒以上

観測スペクトル幅 -5~15ppm を含む 20ppm 以上

パルス角 90°

繰り返しパルス待ち時間 60秒以上

ダミースキャン 1回以上

積算回数 8回以上

ピリメタニル

参照赤外吸収スペクトル

