

## 分科会 審議品目（食品添加物関係）

- ・ 亜塩素酸水（新規）・・・・・・・・・・・・・・・・ 1-1 ～ 1-100
- ・ アゾキシストロビン（新規）・・・・・・・・ 2-1 ～ 2-118
- ・ ピリメタニル（新規）・・・・・・・・・・・・ 3-1 ～ 3- 70

各剤について

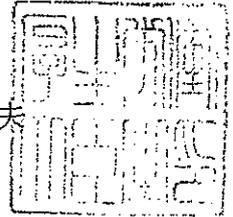
- ・ 諮問書（厚生労働大臣から薬事・食品審議会会長へ）
- ・ 評価書（食品安全委員会から厚生労働大臣へ）

と2文書がございます。

厚生労働省発食安0428第3号  
平成23年4月28日

薬事・食品衛生審議会  
会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 細川 律夫



諮 問 書

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第10条及び第11条第1項の規定に基づき、下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

1. 亜塩素酸水の添加物としての指定の可否について
2. 亜塩素酸水の添加物としての使用基準及び成分規格の設定について

平成24年10月3日

薬事・食品衛生審議会  
食品衛生分科会  
分科会長 岸 玲子 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会  
添加物部会長 若林 敬二

食品添加物の指定等に関する薬事・食品衛生審議会  
食品衛生分科会添加物部会報告について

平成23年4月28日付け厚生労働省発食安0428第3号をもって厚生労働大臣から諮問された、下記の事項について、当部会において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。

記

1. 亜塩素酸水の添加物としての指定の可否について
2. 亜塩素酸水の添加物としての使用基準及び成分規格の設定について

## 亜塩素酸水の食品添加物の指定に関する添加物部会報告書

## 1. 品目名

亜塩素酸水

英名 : Chlorous Acid Water

CAS 番号 : 13898-47-0 (亜塩素酸として)

## 2. 化学式及び分子量

化学式  $\text{HClO}_2$  (亜塩素酸、主たる有効成分として)

分子量 68.46

## 3. 用途

殺菌料

## 4. 殺菌効果を有する分子種

 $\text{HClO}_2$ 、 $\text{ClO}_2^-$ 、 $\text{ClO}_2 \cdot$  in water phase

## 5. 概要及び諸外国での使用状況

## 1) 概要

亜塩素酸水は、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（隔膜を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<sup>1</sup>を加えて反応させて得られる水溶液である。

また、亜塩素酸 ( $\text{HClO}_2$ ) を含有する製剤としては、FDAにおいて間接食品添加物として許可されているASC (Acidified Sodium Chlorite solutions : 酸性化亜塩素酸塩) があるが、これは、亜塩素酸ナトリウムの希釈液にGRAS (一般に安全とみなされる物質; Generally Recognized as Safe Substances) の酸類を用いてpH 2.3~3.2の酸性領域下に調製することにより生成するものである。亜塩素酸水には、塩素系化合物として $\text{HClO}_2$ のほか、 $\text{ClO}_2^-$ 、 $\text{ClO}_2 \cdot$  in water phaseが混在しうる。なお、 $\text{HClO}_2$ は、解離状態の $\text{H}^+ \cdot \text{ClO}_2^-$ と非解離状態の $\text{HClO}_2$ とが平衡状態になった状態を指し、pH 2.3~6.9の範囲内において亜塩素酸水に含有される塩素酸化物の存在比は図1のとおりである。

<sup>1</sup>製造工程において過酸化水素の量は計算され添加される。もし、計算量より過剰に過酸化水素が添加されたとしても、積極的に塩素や次亜塩素酸と反応して消費されると考えられる。実際、要請者の製造した亜塩素酸水から過酸化水素は検出されていない。

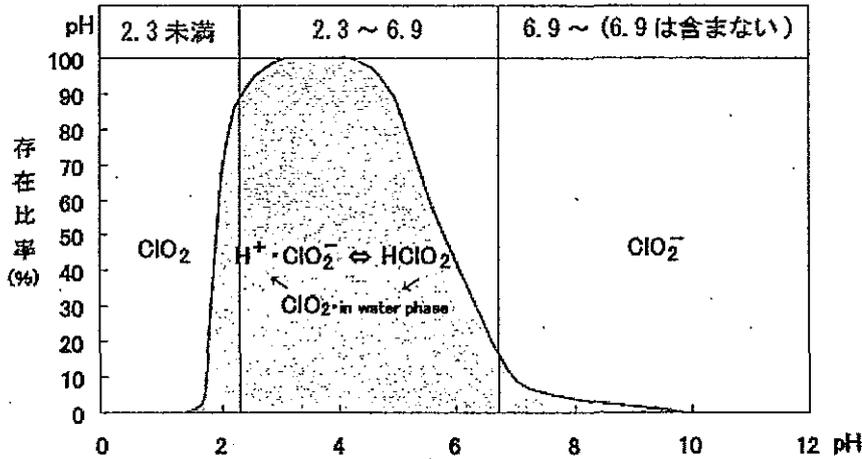


図1 亜塩素酸水が含有する塩素化合物の pH による存在比の変化 (事業者提供資料より)

## 2) 諸外国での使用状況

米国において、ASC は、USDA (米国農務省) と FDA から安全な食品添加物として、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) において食品表面の殺菌剤として承認されている。

また、肉査察で USDA と同等の合意をしている全ての国 (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。

## 6. 有効性

### 1) *in vitro*(試験管内)における亜塩素酸水の殺菌効果

亜塩素酸水の殺菌効果を検討するため、細菌類、真菌類 (酵母)、真菌類 (カビ) を用いて、亜塩素酸水の濃度や pH の条件を調整し、試験を実施した。なお、塩素系殺菌料の殺菌効果は、微生物との接触時の pH の影響を受けることが報告されていることから、pH 条件を加えている。

#### (1) 試験に用いた微生物及び用いた理由

試験に用いた微生物及び用いた理由については、表1のとおりである。

表 1 試験に用いた微生物及び用いた理由

	微生物名	用いた理由
食中毒細菌	B-1 サルモネラ <i>Salmonella</i> Enteritidis IFO 3313	牛肉・食鳥肉加工品における食中毒で、サルモネラがその原因物質の1つとなっていることから本菌を試験に用いた。
	B-2 カンピロバクター <i>Campylobacter jejuni</i> JCM 2013	鶏肉、牛肉などの食肉製品を原因食品とし、本菌を原因物質とした食中毒が非常に多く発生していることから本菌を試験に用いた。
	B-3 黄色ブドウ球菌 <i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732	加工食品において毒素型食中毒菌として本菌を原因物質とした食中毒が非常に多く発生していることから本菌を試験に用いた。
	B-4 大腸菌 <i>Escherichia coli</i> IFO3927	食中毒原因物質として病原性大腸菌が問題となっており、大腸菌対策は特に重要と考え本菌を試験に用いた。
	B-5 腸管出血性大腸菌 0157 : H7 <i>Escherichia coli</i> 0157 : H7	加工食品において腸管出血性大腸菌を原因物質とした食中毒事例が多く発生していることから本菌を試験に用いた。
	B-6 腸炎ビブリオ <i>Vibrio parahaemolyticus</i> NBRC 1271 腸炎ビブリオ	海産物における食中毒は、海洋由来の腸炎ビブリオがその原因物質となっていることから本菌を試験に用いた。
食中毒腐敗細菌	B-7 乳酸菌 <i>Leuconostoc mesenteroides</i> NBRC 3832	食肉加工品、漬物類、練り製品加熱、水産物を原料とする加工品等広く加工食品において腐敗、劣化の原因菌とされていることから本菌を試験に用いた。
	B-8 セレウス菌(栄養細胞) <i>Bacillus cereus</i> NBRC 15305	加熱処理工程のある食品における食中毒原因物質となっていることから本菌を試験に用いた。
	B-9 セレウス菌(芽胞) <i>Bacillus cereus</i> NBRC 15305	加熱処理工程のある食品における食中毒原因物質となっていることから本菌を試験に用いた。
真菌類(酵母)	Y-1 子のう菌酵母 <i>Saccharomyces cerevisiae</i> IFO 0216	加工食品における腐敗、異臭の原因となっており、品質管理上問題となっていることから本菌を試験に用いた。
	Y-2 不完全酵母 <i>Candida albicans</i> NBRC 1594	加工食品における腐敗、異臭の原因となっており、品質管理上問題となっていることから本菌を試験に用いた。
	Y-3 子のう菌酵母 <i>Hansenula anomala</i> NBRC 10213	加工食品における腐敗、異臭の原因となっており、品質管理上問題となっていることから本菌を試験に用いた。

真菌類 (カビ)	F-1	コウジカビ属 <i>Aspergillus flavus</i> NBRC33021	食品の腐敗の原因であり、カビ毒 (mycotoxin, マイコトキシン) 産生菌でもあることから本菌を試験に用いた。
	F-2	フザリウム属 <i>Fusarium graminearum</i> NBRC9462	食品の腐敗の原因であり、カビ毒 (mycotoxin, マイコトキシン) 産生菌でもあることから本菌を試験に用いた。
	F-3	アオカビ属 <i>Penicillium thomii</i> Maire NBRC31394	食品の腐敗原因真菌類となっていることから本菌を試験に用いた。
	F-4	不完全菌類 <i>Cladosporium metanigrum</i> NBRC6353	食品の腐敗原因真菌類となっていることから本菌を試験に用いた。

## (2) 試験方法

### ①亜塩素酸水濃度の定量法

亜塩素酸水約 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込み、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。

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

### ②緩衝液の調製方法

殺菌効果へのpHの影響を検討する際に、緩衝液を調製し用いた。それぞれの緩衝液の調製方法は i) ~ ix) に示した。

#### i) pH3.5緩衝液の調製方法

0.1mol/Lクエン酸溶液を調製し、その13.93mLに、0.2mol/Lリン酸水素二ナトリウム溶液6.07mL加えpH3.5緩衝液を調製した。

#### ii) pH4.0緩衝液の調製方法

0.1mol/Lクエン酸溶液を調製し、その12.29mLを調製し、0.2mol/Lリン酸水素二ナトリウム溶液7.71mL加えpH4.0緩衝液を調製した。

#### iii) pH4.5緩衝液の調製方法

0.1mol/Lクエン酸溶液を調製し、その10.92mLに、0.2mol/Lリン酸水素二ナトリウム溶液9.09mLを加えpH4.5緩衝液を調製した。

#### iv) pH5.0緩衝液の調製方法

0.1mol/Lクエン酸溶液を調製し、その9.70mLに、0.2mol/Lリン酸水素二ナトリウム溶液10.30mLを加えpH5.0緩衝液を調製した。

#### v) pH5.5緩衝液の調製方法

0.1mol/Lクエン酸溶液を調製し、その8.63mLに、0.2mol/Lリン酸水素二ナトリウム溶液

11. 38mLを加えpH5.5緩衝液を調製した。

vi) pH6.0緩衝液の調製方法

0.1mol/Lクエン酸溶液を調製し、その7.33mLに、0.2mol/Lリン酸水素二ナトリウム溶液  
12.63mLを加えpH6.0緩衝液を調製した。

vii) pH6.5緩衝液の調製方法

0.1mol/Lクエン酸溶液を調製し、その5.80mLに、0.2mol/Lリン酸水素二ナトリウム溶液  
14.20mLを加えpH6.5緩衝液を調製した。

viii) pH7.0緩衝液の調製方法

0.1mol/Lクエン酸溶液を調製し、その3.53mLに、0.2mol/Lリン酸水素二ナトリウム溶液  
16.47mLを加えpH7.0緩衝液を調製した。

ix) 7.5緩衝液の調製方法

0.1mol/Lクエン酸溶液を調製し、その1.55mLに、0.2mol/Lリン酸水素二ナトリウム溶液  
18.45mLを加えpH7.5緩衝液を調製した。

注：腸炎ビブリオ菌の試験を実施する場合は、3%食塩を添加して調製した。

### ③試験に用いた微生物の懸濁液の調製方法

#### サルモネラ (B-1)

本菌を普通寒天培地(栄研化学株式会社製)上に塗抹し、37°Cで24時間培養した後、培地上に発育したコロニーを白金耳で釣菌し、滅菌済み生理食塩水に均一に懸濁した。本液を遠心処理して上澄液を除去し、再度、菌体を滅菌済み生理食塩水に均一に懸濁し、サルモネラ懸濁液( $10^8$ 個/mL)とした。菌液の調製は濁度により調製することで菌数を一定量となるようにした。

#### カンピロバクター (B-2)

本菌のグリセロールストック(-70°C)を白金耳で1ループ分5%ヒツジ血液寒天培地へ塗布し、37°Cで48時間、微好気培養を行った。微好気培養は角型ジャーとアネロパック微好気(いずれも三菱ガス化学社製)を用いて行った。5%ヒツジ血液寒天培地上に発育したコロニーを白金耳で釣菌し、あらかじめ37°Cで微好気状態に48時間置いた50mLのブレインハートインフュージョン(BHI)液体培地(Difco社製)に接種し、37°Cで48時間、微好気培養を行った。混濁した菌液を50mLの遠沈管に移し、6,000rpm, 15分間遠心することにより菌体を回収した後、洗浄のため30mLの滅菌済み生理食塩水に均一に懸濁した。本液を遠心処理して上澄液を除去し、再度、菌体を滅菌済み生理食塩水に均一に懸濁し、カンピロバクター懸濁液( $10^8$ 個/mL)とした。菌液の調製は濁度により調製することで菌数を一定量となるようにした。

#### 黄色ブドウ球菌 (B-3)

本菌を卵黄加マンニット食塩培地(栄研化学株式会社製)上に塗抹し、37°Cで48時間培養した後、培地上に発育したコロニーを白金耳で釣菌し、滅菌済み生理食塩水に均一に懸濁し、乾熱滅菌済み不織布で濾過を行った。本液を遠心処理して上澄液を除去し、再度、菌体を滅菌済み生理食塩水に均一に懸濁し、黄色ブドウ球菌懸濁液( $10^8$ 個/mL)とした。菌液の調製は濁度により調製することで菌数を一定量となるようにした。

#### 大腸菌 (B-4)、腸管出血性大腸菌 (B-5)

本菌を普通寒天培地(栄研化学株式会社製)上に塗抹し、37°Cで24時間培養した後、培地上に発育したコロニーを白金耳で釣菌し、滅菌済み生理食塩水に均一に懸濁した。本液を遠心処理して上澄液を除去し、再度、菌体を滅菌済み生理食塩水に均一に懸濁し、大腸菌懸濁液( $10^8$  個/mL)とした。菌液の調製は濁度により調製することで菌数を一定量となるようにした。

#### 腸炎ビブリオ (B-6)

本菌を3%食塩含有標準寒天培地(栄研化学株式会社製)上に塗抹し、37°Cで48時間培養した後、培地上に発育したコロニーを白金耳で釣菌し、滅菌3%食塩添加イオン交換水にて懸濁した。本液を遠心処理して上澄液を除去し、再度、菌体を滅菌3%食塩添加イオン交換水に均一に懸濁し、腸炎ビブリオ懸濁液( $10^8$  個/mL)とした。菌液の調製は濁度により調製することで菌数を一定量となるようにした。

#### 乳酸菌 (B-7)

本菌をBCP加プレート寒天培地(栄研化学株式会社製)上に塗抹し、37°Cで48時間培養した後、培地上に発育したコロニーを白金耳で釣菌し、滅菌済み生理食塩水に均一に懸濁した。本液を遠心処理して上澄液を除去し、再度、菌体を滅菌済み生理食塩水に均一に懸濁し、乳酸菌懸濁液( $10^8$  個/mL)とした。菌液の調製は濁度により調製することで菌数を一定量となるようにした。

#### セレウス菌(栄養細胞) (B-8)

本菌を卵黄加CW寒天平板培地(栄研化学株式会社製)上に塗抹し、37°Cで24時間培養した。さらに同種の培地に塗抹し同条件で培養した。この操作を3回繰り返した。3回目の培地上に発育したコロニーを白金耳で釣菌し、滅菌済み生理食塩水に均一に懸濁し、乾熱滅菌済み不織布で濾過を行った。本液を遠心処理して上澄液を除去し、再度、菌体を滅菌済み生理食塩水に均一に懸濁し、セレウス菌(栄養細胞)懸濁液( $10^8$  個/mL)とした。菌液の調製は濁度により調製することで菌数を一定量となるようにした。

#### セレウス菌(芽胞) (B-9)

本菌を卵黄加CW寒天平板培地(栄研化学株式会社製)上に塗抹し、37°Cで10日間培養した後、培地上に発育したコロニーを白金耳で釣菌し、滅菌済み生理食塩水に均一に懸濁し、乾熱滅菌済み不織布で濾過を行った。本菌液を85°Cで5分間加熱処理を行い、加熱処理後直ちに冷水につけた。その懸濁液を遠心処理して上澄液を除去し、再度、菌体を滅菌済み生理食塩水に均一に懸濁し、セレウス菌(芽胞)懸濁液( $10^8$  個/mL)とした。菌濃度は1/10段階希釈培養方法で、芽胞数を測定、濃度を調製した。なお、使用までは冷蔵保管(5°C)に保管し、必要に応じて使用した。ただし、2週間以内に使用し、それを超えたものは使用しなかった。また、多数の芽胞の形成は染色を行い、顕微鏡観察で確認した。

#### 真菌類(酵母) (Y-1、Y-2、Y-3)

本菌をポテトデキストロース寒天平板培地(栄研化学株式会社製)上に塗抹し、25°Cで5日間培養した後、培地上に発育したコロニーを白金耳で釣菌し、滅菌済み生理食塩水に均一

に懸濁した。本液を遠心処理して上澄液を除去し、再度、菌体を滅菌済み生理食塩水に均一に懸濁し、酵母懸濁液( $10^8$  個/mL)とした。菌液の調製は濁度により調製することで菌数を一定量となるようにした。

#### 真菌類 (カビ) (F-1、F-2、F-3、F-4)

本菌をポテトデキストロース寒天平板培地(栄研化学株式会社製)上に塗抹し、 $30^{\circ}\text{C}$ で14日間培養した後、培地上に発育したコロニーを白金耳で釣菌し、0.05%界面活性剤(Tween 20)含有滅菌済み生理食塩水にて懸濁し、乾熱滅菌済み不織布で濾過を行った。本液を遠心処理して上澄液を除去し、再度、菌体を0.05%界面活性剤(Tween 20)含有滅菌済み生理食塩水に均一に懸濁し、カビ懸濁液( $10^8$  個/mL)とした。菌液の調製はカビの生菌数をあらかじめ常法により測定して調製することでカビ数を一定量となるようにした。なお、使用までは冷蔵保管( $4^{\circ}\text{C}$ )に保管し、必要に応じて使用した。ただし、2週間以内に使用し、それを超えたものは使用しなかった。

#### ④亜塩素酸水試料液の調製方法

亜塩素酸水について、①の定量法により濃度を確認するとともに、成分規格に規定する性状を確認した。

##### ・セレウス菌(芽胞)以外

微生物との接触時の亜塩素酸濃度が10ppm、50ppm、100ppm、400ppmになるように②の緩衝液を用いて亜塩素酸水を希釈した。本液9.0mLを各々滅菌済試験管に移し、試料液とした。

##### ・セレウス菌(芽胞)

微生物との接触時の亜塩素酸濃度が10ppm、25ppm、50ppm、100ppm、200ppm、300ppm、400ppm、500ppmになるように②の緩衝液を用いて亜塩素酸水を希釈した。本殺菌液9.0mLを各々滅菌済試験管に移し、試料液とした。

#### ⑤亜塩素酸水試料液と微生物の接触方法及び殺菌効果の評価方法

④の試料液9.0mLに③の微生物懸濁液( $10^8$  個/mL) 1.0mLを加えて均一に混合し、 $25^{\circ}\text{C}$ ウォーターバス中にて保管し、20分間後に再度均一に混合し、各1.0mLを採取した。その採取した液を、滅菌済の0.01mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液(②の緩衝液で調製)9.0mL中に加え、均一に混合後、更に10分放置後にシャーレ2枚に1.0mLを採取した。その後は混釈培養法により生菌数の測定を行った。なお、2プレートに発生したコロニーの数を平均した。

以上の方法で実施し、生菌数が $10^7$ 個/mLから10個/mL以下に減少した場合を殺菌効果があるとして判定した。

#### ⑥微生物と接触後の残留亜塩素酸の中和処理条件の適正性確認試験

0.01mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液を加えた中和処理により、残留塩素の有無を確認し、中和に必要なとされる処理時間を確認した。また、残留する亜塩素酸及び中和剤の影響の有無について最終培養時の各微生物の発育により確認した。微生物は、表1に示したもののうち、B-1、4、6、8、9、Y-1~3、F-1~4を用いた。

i) 亜塩素酸水試料液と微生物が接触する際のそれぞれの濃度が10ppm、50ppm、100ppm、400ppmになるように各緩衝液を用いて調製し、緩衝試料液とした。

滅菌済の0.01mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液(各種緩衝液で調製)9.0mLを滅菌済試験管

に加え、更に緩衝試料液1mLを加え、直ちに均一に混合し、25°Cで保管した。所定時間毎（1分、3分、5分、10分後）に取り出してから定量を行い、残留塩素量を確認した。その結果、全ての試験区において、残留塩素は定量限界以下であることが確認できた（表2）。

ii) i) で中和処理した各緩衝試料液の1.0mLを寒天培地に加えて平板培地に調製し、その表面に各種の菌液1白金耳を塗抹して発育の有無を確認した。本試験に用いた全ての菌種について、亜塩素酸濃度10ppm、50ppm、100ppm、400ppm及び保管時間 1分、3分、5分、10分後の全ての試験区において発育が確認できた。

この試験結果から中和処理条件による殺菌効果評価への影響はないことが確認できたので、薬液処理後の中和方法としてはこの方法で問題ないことが確認できた。

表 2 中和処理による殺菌効果への影響確認結果

設定濃度	亜塩素酸水の亜塩素酸濃度 (ppm)			
	10	50	100	400
1分後	-	-	-	-
3分後	-	-	-	-
5分後	-	-	-	-
10分後	-	-	-	-

注： - ; 未検出 (定量限界 0.1ppm)

### (3) 試験結果

⑥の方法により、亜塩素酸水や pH 条件を調製し殺菌効果を調べた。

試験結果一覧は表 3 のとおり。pH 条件ごとに、殺菌効果があった亜塩素酸水濃度のうち、最も低い濃度 (ppm) を記載した。(例えば、サルモネラに対しては、pH5.0 の場合、50, 100, 400ppm の各濃度の亜塩素酸水に殺菌効果が認められたことから、該当セルに「50」と記載した。)

表 3 各 pH 条件において殺菌効果が認められた最低濃度 (ppm)

		pH									
		3.5	4.0	4.5	5.0	5.5	6.0	6.5	7.0	7.5	
食中毒細菌	サルモネラ	10	10	10	50	50	50	50	50	50	
	カンピロバクター	10	10	10	10	10	10	10	50	50	
	黄色ブドウ球菌	10	10	10	10	10	10	10	50	50	
	大腸菌	10	10	10	10	10	10	10	10	10	
	腸管出血性大腸菌 O157	10	10	10	10	10	10	10	10	10	
	腸炎ビブリオ	10	10	10	10	10	10	10	10	10	
細菌食中毒・腐敗	乳酸菌	10	10	10	10	10	10	10	10	10	
	セレウス菌 (栄養細胞)	10	10	10	10	10	10	10	10	10	
	セレウス菌 (芽胞)	200	200	200	200	200	200	200	200	200	

母真菌類(酵)	子のう菌酵母 <i>Saccharomyces cerevisiae</i> IF00216	10	10	10	10	10	10	50	50	50
	不完全酵母 <i>Candida albicans</i> NBRC1594	10	10	10	10	10	50	50	50	50
	子のう菌酵母 <i>Hansenula anomala</i> NBRC10213	10	10	10	10	10	10	10	50	50
真菌類(カビ)	コウジカビ属 <i>Aspergillus flavus</i> NBRC33021	50	50	50	50	100	100	100	100	100
	フザリウム属 <i>Fusarium graminearum</i> NBRC9462	10	10	50	50	50	50	100	100	100
	アオカビ属 <i>Penicillium thomii</i> NBRC31394	10	10	50	50	50	50	50	50	50
	不完全菌類 <i>Cladosporium metanigrum</i> NBRC6353	10	10	50	50	50	50	50	50	100

亜塩素酸水は弱酸性域で特に安定した、広い範囲での殺菌効果が認められた。

## 2) 食品に対する亜塩素酸水の殺菌効果

亜塩素酸水の使用基準に基づき、対象食品群に対してその効果を検討した。

### (1) 食品の選定と微生物の選定理由

試験に用いた食品及び微生物とそれぞれの選定理由については、表4のとおりである。

表 4 食品の選定と微生物の選定理由

食品群	対象食品	対象微生物	対象食品及び対象微生物の選定理由	資料番号
野菜類	青ネギ	一般生菌 大腸菌 <i>Escherichia coli</i> IFO 3313	青ネギは使用用途も広く多量に使用されており、野菜類の中でも青ネギは特に粘性物質を多量に含むことから汚染細菌の除去が困難とされている。また、生食野菜類は食中毒原因物質として病原性大腸菌0157等が問題となっているため、大腸菌を試験に用いた。	B-1
魚介類	生鮮サンマ	一般生菌 腸炎ビブリオ <i>Vibrio parahaemolyticus</i> NBRC 12711	回転寿司、刺身用途に多量に提供されているが、加工工程でも加熱処理が出来ないこと、海産物であることから海洋由来の腸炎ビブリオがその原因物質とされる食中毒が発生している。 加工環境を考慮して腸炎ビブリオを試験に用いた。	B-2
穀類 (精白米)	うるち米	一般生菌 セレウス菌(芽胞) <i>Bacillus cereus</i> NBRC 15305	米飯が工場レベルで製造され提供されるようになってからセレウス菌による食中毒は大きな問題となっているため、セレウス菌を試験に用いた。	B-3
豆類	大豆	一般生菌 セレウス菌(芽胞) <i>Bacillus cereus</i> NBRC 15305	加熱処理工程のある豆類が工場レベルで製造され提供されるようになってからセレウス菌による食中毒は大きな問題となっているため、セレウス菌を試験に用いた。	B-4
肉類	牛肉	一般生菌	牛肉加工品での食中毒は食品由来の病原性大腸菌類、	B-5

		<p>大腸菌 <i>Escherichia coli</i> IFO 3313</p> <p>サルモネラ <i>Salmonella</i> Enteritidis IFO 3313</p> <p>黄色ブドウ球菌 <i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732</p>	<p>サルモネラと、処理工程由来の黄色ブドウ球菌が問題となっているため、大腸菌、サルモネラ、黄色ブドウ球菌を試験に用いた。</p>	
肉類	鶏肉	<p>一般生菌</p> <p>大腸菌 <i>Escherichia coli</i> IFO 3313</p> <p>サルモネラ <i>Salmonella</i> Enteritidis IFO 3313</p> <p>黄色ブドウ球菌 <i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732</p> <p>カンピロバクター <i>Campylobacter jejuni</i> JCM2013</p>	<p>食鳥肉加工品での食中毒は食品由来の病原性大腸菌類、サルモネラと、処理工程由来の黄色ブドウ球菌が問題となっているため、大腸菌、サルモネラ、黄色ブドウ球菌を試験に用いた。</p> <p>なお、カンピロバクターについても殺菌効果について確認した。</p>	B-6
果実類	イチゴ	<p>一般生菌</p> <p>大腸菌 <i>Escherichia coli</i> IFO 3313</p> <p>アオカビ属 <i>Penicillium thomii</i> NBRC 31394</p> <p>コウジカビ属 <i>Aspergillus flavus</i> NBRC 33021</p> <p>不完全菌類 <i>Cladosporium metanigrum</i> NBRC 6353</p> <p>子のう菌酵母 <i>Hansenula anomala</i> NBRC10213</p>	<p>イチゴなどの果物はケーキなどの洋菓子類の食材として多量に使用されているが、果物に付着している微生物が危害原因物質となっており、食中毒の原因となる大腸菌や、酢酸エチルの生成原因になる酵母、カビの発生とアフラトキシンの蓄積などが懸念されるため、大腸菌、カビ、酵母類を試験に用いた。</p>	B-7
藻類	ワカメ (塩蔵)	<p>一般生菌</p> <p>腸炎ビブリオ <i>Vibrio parahaemolyticus</i></p>	<p>サラダ類、麺類などの用途に多量に提供されているが、海産物であることから海洋由来の腸炎ビブリオが食中毒原因物質とされている。また、加工環境も海辺</p>	B-8

		NBRC 12711 大腸菌 <i>Escherichia coli</i> IFO 3313	の工場が多い。 加工環境を考慮して腸炎ビブリオ、大腸菌を試験に用いた。	
魚介類	ホタテ貝 (生貝)	一般生菌 腸炎ビブリオ <i>Vibrio parahaemolyticus</i> NBRC 12711 大腸菌 <i>Escherichia coli</i> IFO 3313	回転寿司、刺身用途に多量に提供されているが、加工工程でも加熱処理が出来ないこと、海産物であることから海洋由来の腸炎ビブリオがその原因物質とされる食中毒が発生している。 加工環境を考慮して腸炎ビブリオ、大腸菌を試験に用いた。	B-9
魚介類	紋甲イカ	一般生菌 腸炎ビブリオ <i>Vibrio parahaemolyticus</i> NBRC 12711 大腸菌 <i>Escherichia coli</i> IFO 3313	回転寿司、刺身用途に多量に提供されているが、加工工程でも加熱処理が出来ないこと、海産物であることから海洋由来の腸炎ビブリオがその原因物質とされる食中毒が発生している。 加工環境を考慮して腸炎ビブリオ、大腸菌を試験に用いた。	B-10

## (2) 食品における試験方法

### ① 亜塩素酸水試料液の調製方法

亜塩素酸水を亜塩素酸としての濃度が各々25、50、100、200、300、400、500ppm になるように調製した。

### ② 試験操作及び検査手順

試験手順は図 B-1-1～B-10-1 に示した方法で実施し、所定箇所サンプルを採取し、菌数を測定した。なお、試験は試験手順に従って3回行い、菌数の測定方法は④に記載した。

### ③ 微生物懸濁液の調製方法

#### ○カッタ済み青ネギ（資料番号：B-1）

##### 大腸菌

普通寒天培地（栄研化学株式会社製）上に塗抹し、37℃で24時間培養した後、培地上に発育したコロニーを白金耳で釣菌し、滅菌済み生理食塩水に均一に懸濁した。本液を遠心処理して上澄液を除去し、再度、菌体を滅菌済み生理食塩水に均一に懸濁し、 $10^8$ 個/mLの生菌数となるように調製し、噴霧用菌懸濁液とした。

噴霧方法：原料約1kgに対して200mLを手動式噴霧器で、均一に汚染するように無菌プラスチック袋内で混合しながら直接噴霧した。

#### ○生鮮サンマ（資料番号：B-2）

##### 腸炎ビブリオ

3%食塩加普通寒天培地（栄研化学株式会社製）上に塗抹し、37℃で48時間培養した後、培地上に増殖した菌体を集菌し、滅菌済み3%食塩添加イオン交換水に均一に懸濁した。

本懸濁液を遠心分離し、再度、滅菌済み 3%食塩添加イオン交換水に均一になるように懸濁し、 $10^8$ 個/mLの生菌数となるように調製し、噴霧用菌懸濁液とした。

噴霧方法：原料約 1kg に対して 200mL を手動式噴霧器で、均一に汚染するように無菌プラスチック袋内で混合しながら直接噴霧した。

#### ○うるち米（資料番号：B - 3）

##### セレウス菌（芽胞）

卵黄加CW寒天平板培地（栄研株式会社製）上に塗抹し、 $37^{\circ}\text{C}$ で 10 日間培養した後、培地上に発育したコロニーを白金耳で釣菌し、滅菌済み生理食塩水に均一に懸濁し、乾熱滅菌済み不織布で濾過を行った。本菌液を  $85^{\circ}\text{C}$ で 5 分間加熱処理を行い、加熱処理後直ちに冷水につけた。その懸濁液を遠心処理して上澄液を除去し、菌体を再度滅菌済み生理食塩水に均一に懸濁し、 $10^8$ 個/mLの生菌数となるように調製し、噴霧用菌懸濁液とした。芽胞形成については染色し顕微鏡で確認した。なお、本懸濁液は  $0^{\circ}\text{C}$ に保管し、2 週間以内に使用した。

噴霧方法：原料約 1kg に対して 200mL を手動式噴霧器で、均一に汚染するように無菌プラスチック袋内で混合しながら直接噴霧した。

#### ○大豆（資料番号：B - 4）

##### セレウス菌（芽胞）

卵黄加CW寒天平板培地（栄研株式会社製）上に塗抹し、 $37^{\circ}\text{C}$ で 10 日間培養した後、培地上に発育したコロニーを白金耳で釣菌し、滅菌済み生理食塩水に均一に懸濁し、乾熱滅菌済み不織布で濾過を行った。本菌液を  $85^{\circ}\text{C}$ で 5 分間加熱処理を行い、加熱処理後直ちに冷水につけた。その懸濁液を遠心処理して上澄液を除去し、菌体を再度滅菌済み生理食塩水に均一に懸濁し、 $10^8$ 個/mLの生菌数となるように調製し、噴霧用菌懸濁液とした。芽胞形成については染色し顕微鏡で確認した。なお、本懸濁液は  $0^{\circ}\text{C}$ に保管し、2 週間以内に使用した。

噴霧方法：原料約 1kg に対して 200mL を手動式噴霧器で、均一に汚染するように無菌プラスチック袋内で混合しながら直接噴霧した。

#### ○牛肉（資料番号：B - 5）

##### 大腸菌及びサルモネラ

被検菌を普通寒天培地（栄研化学株式会社製）上に塗抹し、 $37^{\circ}\text{C}$ で 24 時間培養した後、培地上に発育したコロニーを白金耳で釣菌し、滅菌済み生理食塩水に均一に懸濁した。本液を遠心処理して上澄液を除去し、菌体を再度、滅菌済み生理食塩水に均一に懸濁し、懸濁液 ( $10^8$  個/mL) とした。

##### 黄色ブドウ球菌

被検菌を普通寒天培地（栄研化学株式会社製）上に塗抹し、 $37^{\circ}\text{C}$ で 24 時間培養した後、培地上に発育したコロニーを白金耳で釣菌し、滅菌済み生理食塩水に均一に懸濁し、乾熱滅菌済み不織布で濾過を行った。本液を遠心処理して上澄液を除去し、菌体を再度、滅菌済み生理食塩水に均一に懸濁し、黄色ブドウ球菌懸濁液 ( $10^8$ 個/mL) とした。

上記 3 種の菌懸濁液を等量ずつ混合し、本試験の噴霧用菌懸濁液とした。

噴霧方法：原料約 1kg に対して 200mL を手動式噴霧器で、均一に汚染するように無菌

プラスチック袋内で混合しながら直接噴霧した。

#### ○鶏肉（資料番号：B - 6）

##### 大腸菌及びサルモネラ

被検菌を普通寒天培地（栄研化学株式会社製）上に塗抹し、37°Cで24時間培養した後、培地上に発育したコロニーを白金耳で釣菌し、滅菌済み生理食塩水に均一に懸濁した。本液を遠心処理して上澄液を除去し、菌体を再度、滅菌済み生理食塩水に均一に懸濁し、懸濁液（ $10^8$  個/mL）とした。

##### 黄色ブドウ球菌

被検菌を普通寒天培地（栄研化学株式会社製）上に塗抹し、37°Cで24時間培養した後、培地上に発育したコロニーを白金耳で釣菌し、滅菌済み生理食塩水に均一に懸濁し、乾熱滅菌済み不織布で濾過を行った。本液を遠心処理して上澄液を除去し、菌体を再度、滅菌済み生理食塩水に均一に懸濁し、黄色ブドウ球菌懸濁液（ $10^8$  個/mL）とした。

上記3種の菌懸濁液を等量ずつ混合し、本試験の噴霧用菌懸濁液とした。

噴霧方法：原料約1kgに対して200mLを手動式噴霧器で、均一に汚染するように無菌プラスチック袋内で混合しながら直接噴霧した。

##### カンピロバクター

本被検菌のグリセロールストック（-70°C）を白金耳で1ループ分5%ヒツジ血液寒天培地へ塗布し、37°Cで48時間、微好気培養を行った。微好気培養は角型ジャーとアネロパック微好気（いずれも三菱ガス化学社製）を用いて行った。5%ヒツジ血液寒天培地上に発育したコロニーを白金耳で釣菌し、あらかじめ37°Cで微好気状態に48時間置いた50mLのブレインハートインフュージョン（BHI）液体培地（Difco社製）に接種し、37°Cで48時間、微好気培養を行った。混濁した菌液を50mLの遠沈管に移し、6,000 rpm, 15分間遠心することにより菌体を回収した後、洗浄のため30mLの滅菌済み生理食塩水に均一に懸濁した。本液を遠心処理して上澄液を除去し、菌体を再度、滅菌済み生理食塩水に均一に懸濁し、カンピロバクター懸濁液（ $10^8$  個/mL）とした。

なお、上記1種を、本試験の噴霧用菌懸濁液とし、上記3種の菌とは別に実施した。噴霧方法：原料約1kgに対して200mLを手動式噴霧器で、均一に汚染するように無菌プラスチック袋内で混合しながら直接噴霧した。

#### ○イチゴ（資料番号：B - 7）

##### 大腸菌

普通寒天培地（栄研化学株式会社製）上に塗抹し、37°Cで24時間培養した後、滅菌済み生理食塩水に懸濁した液を遠心分離し、再度、滅菌済み生理食塩水に均一になるように懸濁し、噴霧用菌懸濁液（ $10^8$  個/mL）とした。

##### 酵母 *Hansenula anomala* NBRC 10213

本被検菌をポテトデキストロース寒天平板培地（栄研化学株式会社製）上に塗抹し、25°Cで5日間培養した後、培地上に発育したコロニーを白金耳で釣菌し、滅菌済み生理食塩水に均一に懸濁した。本液を遠心処理して上澄液を除去し、菌体を再度滅菌済み生

理食塩水に均一に懸濁し、噴霧用菌懸濁液(10<sup>8</sup> 個/mL)とした。菌液は冷蔵保管(4℃)し、2週間以内に使用した。

噴霧方法：原料約 1kg に対して 200mL を手動式噴霧器で、均一に汚染するように無菌プラスチック袋内で混合しながら直接噴霧した。

カビ *Aspergillus flavus* NBRC 33021、*Penicillium thomii* NBRC 31394 及び *Cladosporium metanigrum* NBRC 6353

本被検菌をポテトデキストロース寒天平板培地(栄研化学株式会社製)上に塗抹し、30℃で 14 日間培養した後、培地上に発育したコロニーを白金耳で釣菌し、0.05%界面活性剤(Tween 20)含有滅菌済み生理食塩水にて懸濁し、乾熱滅菌済み不織布で濾過を行った。本液を遠心処理して上澄液を除去し、菌体を再度 0.05%界面活性剤(Tween 20)含有滅菌済み生理食塩水に均一に懸濁し、噴霧用菌懸濁液(10<sup>8</sup> 個/mL)とした。菌液は冷蔵保管(4℃)し、2週間以内に使用した。

上記5種の菌懸濁液を等量ずつ混合し、本試験の噴霧用菌懸濁液とした。

噴霧方法：原料約 1kg に対して 200mL を手動式噴霧器で、均一に汚染するように無菌プラスチック袋内で混合しながら直接噴霧した。

#### ○ワカメ(資料番号：B-8)

##### 腸炎ビブリオ

3%食塩加普通寒天培地(栄研化学株式会社製)上に塗抹し、37℃で 48 時間培養した後、培地上に増殖した菌体を集菌し、3%食塩添加イオン交換水に均一に懸濁した。本懸濁液を遠心分離し、再度 3%食塩添加イオン交換水に均一になるように懸濁し、10<sup>8</sup>個/mLの生菌数となるように調製し、噴霧用菌懸濁液とした。

##### 大腸菌

普通寒天培地(栄研化学株式会社製)上に塗抹し、37℃で 24 時間培養した後、生理食塩水に懸濁した液を遠心分離し、再度、滅菌済み生理食塩水に均一になるように懸濁し、10<sup>8</sup>個/mLの生菌数となるように調製し、噴霧用菌懸濁液とした。

上記2種の菌懸濁液を等量ずつ混合し、本試験の噴霧用菌懸濁液とした。

噴霧方法：この時の噴霧は原料約 1kg に対して 200mL を手動式噴霧器で、均一に汚染するように無菌プラスチック袋内で混合しながら直接噴霧した。

#### ○ホタテ貝柱(資料番号：B-9)

##### 腸炎ビブリオ

3%食塩加普通寒天培地(栄研化学株式会社製)上に塗抹し、37℃で 48 時間培養した後、培地上に増殖した菌体を集菌し、3%食塩添加イオン交換水に均一に懸濁した。本懸濁液を遠心分離し、再度 3%食塩添加イオン交換水に均一になるように懸濁し、10<sup>8</sup>個/mLの生菌数となるように調製し、噴霧用菌懸濁液とした。

##### 大腸菌

普通寒天培地(栄研化学株式会社製)上に塗抹し、37℃で 24 時間培養した後、生理食塩水に懸濁した液を遠心分離し、再度、滅菌済み生理食塩水に均一になるように懸濁し、10<sup>8</sup>個/mLの生菌数となるように調製し、噴霧用菌懸濁液とした。

上記2種の菌懸濁液を等量ずつ混合し、本試験の噴霧用菌懸濁液とした。

噴霧方法：原料約 1kg に対して 200mL を手動式噴霧器で、均一に汚染するように無菌

プラスチック袋内で混合しながら直接噴霧した。

#### ○紋甲イカ（資料番号：B - 10）

##### 腸炎ビブリオ

3%食塩加普通寒天培地（栄研化学株式会社製）上に塗抹し、37°Cで 48 時間培養した後、培地上に増殖した菌体を集菌し、滅菌済み 3%食塩添加イオン交換水に均一に懸濁した。本懸濁液を遠心分離し、再度、滅菌済み 3%食塩添加イオン交換水に均一になるように懸濁し、 $10^8$ 個/mLの生菌数となるように調製し、噴霧用菌懸濁液とした。

##### 大腸菌

普通寒天培地（栄研化学株式会社製）上に塗抹し、37°Cで 24 時間培養した後、滅菌済み生理食塩水に懸濁した液を遠心分離し、再度、滅菌済み生理食塩水に均一になるように懸濁し、 $10^8$ 個/mLの生菌数となるように調製し、噴霧用菌懸濁液とした。

上記 2 種の菌懸濁液を等量ずつ混合し、本試験の噴霧用菌懸濁液とした。

噴霧方法：原料約 1kg に対して 200mL を手動式噴霧器で、均一に汚染するように無菌プラスチック袋内で混合しながら直接噴霧した。

#### ④菌数の測定方法

##### ○青ネギ（資料番号：B - 1）

各サンプル 10.0g をフィルトレイトバックに量り取り、滅菌済み生理食塩水 90.0g を加えた。ストマッカーで 1 分間処理した。その 1.0mL を 2 枚のシャーレに各々移し、平板希釈法に従って菌数測定を実施した。この時、各試験区の菌数は 2 枚のシャーレで測定し、その平均値から各サンプルの生残菌数とした。

一般生菌数測定としては普通寒天培地（栄研化学株式会社製）37°Cで 48 時間培養する条件で測定した。

大腸菌群数測定用培地としてはデスオキシコーレイト寒天培地（栄研化学株式会社製）を用い、37°Cで 24 時間培養する条件で実施し、同培地にピンク色～赤色コロニーを確認し、その数を測定し大腸菌群数とした。更に、大腸菌群、大腸菌数測定を目的として EC プレート/E. coli 及び大腸菌群数測定用（住友スリーエム株式会社製）、35°Cで 24～48 時間培養し、定型コロニーから分別し、大腸菌と大腸菌群を特定し、各々を測定した。

##### ○生鮮サンマ（資料番号：B - 2）

各サンプルをフィルトレイトバックに入れ、重量を量り、その重量の 9 倍量の 3%食塩添加イオン交換水を加えた。ストマッカーで 1 分間処理した。その 1.0mL を 2 枚のシャーレに各々移し、平板希釈法に従って菌数測定を実施した。この時、各試験区の菌数は 2 枚のシャーレで測定し、その平均値を各サンプルの生残菌数とした。

一般生菌数測定としては 3%食塩加普通寒天培地（栄研化学株式会社製）を用い、37°Cで 48 時間培養する条件で測定した。

腸炎ビブリオ測定用培地としては TCBS 寒天培地（栄研化学株式会社製）を用い、37°Cで 48 時間培養する条件で実施した。

##### ○うるち米（資料番号：B - 3）

各サンプルをフィルトレイトバックに入れ、重量を量り、その重量の9倍量の滅菌済み生理食塩水を加えた。ストマッカーで1分間処理した。その1.0mLを2枚のシャーレに各々移し、平板希釈法に従って菌数測定を実施した。この時、各試験区の菌数は2枚のシャーレで測定し、その平均値を各サンプルの生残菌数とした。

一般生菌数測定としては普通寒天培地(栄研化学株式会社製)を用い、37°Cで48時間培養する条件で測定した。セレウス菌測定用培地としては卵黄加CW寒天平板培地(栄研株式会社)を用い、37°Cで48時間培養する条件で実施した。

#### ○大豆(資料番号: B-4)

各サンプルをフィルトレイトバックに入れ、重量を量り、その重量の9倍量の滅菌済み生理食塩水を加えた。ストマッカーで1分間処理した。その1.0mLを2枚のシャーレに各々移し、平板希釈法に従って菌数測定を実施した。この時、各試験区の菌数は2枚のシャーレで測定し、その平均値を各サンプルの生残菌数とした。

一般生菌数測定としては普通寒天培地(栄研化学株式会社製)を用い、37°Cで48時間培養する条件で測定した。セレウス菌測定用培地としては卵黄加CW寒天平板培地(栄研株式会社)を用い、37°Cで48時間培養する条件で実施した。

#### ○牛肉(資料番号: B-5)

各サンプルをフィルトレイトバックに入れ、重量を量り、その重量の9倍量の滅菌済み生理食塩水を加えた。ストマッカーで1分間処理した。その1.0mLを2枚のシャーレに各々移し、平板希釈法に従って菌数測定を実施した。この時、各試験区の菌数は2枚のシャーレで測定し、その平均値を各サンプルの生残菌数とした。

一般生菌数測定としては普通寒天培地(栄研化学株式会社製)を用い、37°Cで48時間培養する条件で測定した。大腸菌群数測定用培地としてはデスオキシコーレイト寒天培地((栄研化学株式会社製)を用い、37°Cで24時間培養する条件で実施し、同培地にピンク色～赤色コロニーを確認し、その数を測定し大腸菌群数とした。更に、大腸菌群、大腸菌数測定を目的としてECプレート/E.coli及び大腸菌群数測定用(住友スリーエム株式会社製)、35°Cで24～48時間培養し、定型コロニーにから分別し、大腸菌と大腸菌群を特定し、各々を測定した。

黄色ブドウ球菌測定用培地としては卵黄加マンニト食塩培地(栄研株式会社)を用い、37°Cで24時間培養し、定型コロニーを確認する条件で実施した。

サルモネラ測定用培地としてはDHL培地(栄研株式会社)を用い、37°Cで24時間培養し、定型コロニーを確認する条件で実施した。

#### ○鶏肉(資料番号: B-6)

各サンプルをフィルトレイトバックに入れ、重量を量り、その重量の9倍量の滅菌済み生理食塩水を加えた。ストマッカーで1分間処理した。その1.0mLを2枚のシャーレに各々移し、平板希釈法に従って菌数測定を実施した。この時、各試験区の菌数は2枚のシャーレで測定し、その平均値を各サンプルの生残菌数とした。

一般生菌数測定としては普通寒天培地(栄研化学株式会社製)を用い、37°Cで48時間培養する条件で測定した。

大腸菌群数測定用培地としてはデスオキシコーレイト寒天培地((栄研化学株式会社

製)を用い、37°Cで24時間培養する条件で実施し、同培地にピンク色～赤色コロニーを確認し、その数を測定し大腸菌群数とした。更に、大腸菌群、大腸菌数測定を目的としてECプレート/E. coli 及び大腸菌群数測定用(住友スリーエム株式会社製)、35°Cで24～48時間培養し、定型コロニーにから分別し、大腸菌と大腸菌群を特定し、各々を測定した。

黄色ブドウ球菌測定用培地としては卵黄加マンニット食塩培地(栄研株式会社)を用い、37°Cで24時間培養し、定型コロニーを確認する条件で実施した。

サルモネラ測定用培地としてはDHL培地(栄研株式会社)を用い、37°Cで24時間培養し、定型コロニーを確認する条件で実施した。

カンピロバクター測定用培地としてはCCDA選択剤配合5%ヒツジ血液寒天培地を(三菱ガス化学社製)を用い、37°Cで48時間、微好気培養し、定型コロニーを確認する条件で実施した。

#### ○イチゴ(資料番号：B-7)

各サンプルをフィルトレイトバックに入れ、重量を量り、その重量の9倍量の滅菌済み生理食塩水を加えた。ストマッカーで1分間処理した。その1.0mLを2枚のシャーレに各々移し、平板希釈法に従って菌数測定を実施した。この時、各試験区の菌数は2枚のシャーレで測定し、その平均値を各サンプルの生残菌数とした。

一般生菌数測定用培地としては普通寒天培地(栄研化学株式会社製)を用い、37°Cで48時間培養する条件で測定した。

大腸菌群数測定用培地としてはデスオキシコーレイト寒天培地(栄研化学株式会社製)を用い、37°Cで24時間培養する条件で実施し、更に、大腸菌群、大腸菌数測定を目的としてECプレート/E. coli 及び大腸菌群数測定用(住友スリーエム株式会社製)、35°Cで24～48時間培養し、定型コロニーにから分別し、大腸菌と大腸菌群を特定し、各々を測定した。デスオキシコーレイト寒天培地での大腸菌群の測定は、同培地にピンク色～赤色コロニーを確認し、その数を測定し大腸菌群数とした。

酵母・カビ類の測定用培地としてはポテトデキストロース寒天平板培地(栄研株式会社)を用い、25°Cで5日間培養し、定型コロニーを確認する条件で実施した。

#### ○ワカメ(資料番号：B-8)

各サンプルをフィルトレイトバックに入れ、重量を量り、その重量の9倍量の滅菌済み3%食塩添加イオン交換水を加えた。ストマッカーで1分間処理した。その1.0mLを2枚のシャーレに各々移し、平板希釈法に従って菌数測定を実施した。この時、各試験区の菌数は2枚のシャーレで測定し、その平均値を各サンプルの生残菌数とした。

一般生菌数測定用培地としては3%食塩加普通寒天培地(栄研化学株式会社製)を用い、37°Cで48時間培養する条件で測定した。

大腸菌群数測定用培地としてはデスオキシコーレイト寒天培地(栄研化学株式会社製)を用い、37°Cで24時間培養する条件で実施し、同培地にピンク色～赤色コロニーを確認し、その数を測定し大腸菌群数とした。更に、大腸菌群、大腸菌数測定を目的としてECプレート/E. coli 及び大腸菌群数測定用(住友スリーエム株式会社製)、35°Cで24～48時間培養し、定型コロニーにから分別し、大腸菌と大腸菌群を特定し、各々を測定した。

腸炎ビブリオ測定用培地としてはTCBS寒天培地(栄研化学株式会社製)を用い、37°Cで

48 時間培養し、定型コロニーを確認する条件で実施した。

#### ○ホタテ貝柱（資料番号：B - 9）

各サンプルをフィルトレイトバックに入れ、重量を量り、その重量の 9 倍量の滅菌済み 3%食塩添加イオン交換水を加えた。ストマッカーで 1 分間処理した。その 1.0mL を 2 枚のシャーレに各々移し、平板希釈法に従って菌数測定を実施した。この時、各試験区の菌数は 2 枚のシャーレで測定し、その平均値を各サンプルの生残菌数とした。

一般生菌数測定用培地としては 3%食塩加普通寒天培地（栄研化学株式会社製）を用い、37°C で 48 時間培養する条件で測定した。

大腸菌群数測定用培地としてはデスオキシコーレイト寒天培地（栄研化学株式会社製）を用い、37°C で 24 時間培養する条件で実施し、同培地にピンク色～赤色コロニーを確認し、その数を測定し大腸菌群数とした。更に、大腸菌群、大腸菌数測定を目的として EG プレート／E. coli 及び大腸菌群数測定用（住友スリーエム株式会社製）、35°C で 24～48 時間培養し、定型コロニーから分別し、大腸菌と大腸菌群を特定し、各々を測定した。

腸炎ビブリオ測定用培地としては TCBS 寒天培地（栄研化学株式会社製）を用い、37°C で 48 時間培養し、定型コロニーを確認する条件で実施した。

#### ○紋甲イカ（資料番号：B - 10）

各サンプルをフィルトレイトバックに入れ、重量を量り、その重量の 9 倍量の滅菌済み 3%食塩添加イオン交換水を加えた。ストマッカーで 1 分間処理した。その 1.0mL を 2 枚のシャーレに各々移し、平板希釈法に従って菌数測定を実施した。この時、各試験区の菌数は 2 枚のシャーレで測定し、その平均値を各サンプルの生残菌数とした。

一般生菌数測定用培地としては 3%食塩加普通寒天培地（栄研化学株式会社製）を用い、37°C で 48 時間培養する条件で測定した。

大腸菌群数測定用培地としてはデスオキシコーレイト寒天培地（栄研化学株式会社製）を用い、37°C で 24 時間培養する条件で実施し、更に、大腸菌群、大腸菌数測定を目的として EG プレート／E. coli 及び大腸菌群数測定用（住友スリーエム株式会社製）、35°C で 24～48 時間培養し、定型コロニーから分別し、大腸菌と大腸菌群を特定し、各々を測定した。デスオキシコーレイト寒天培地での大腸菌群の測定は、同培地にピンク色～赤色コロニーを確認し、その数を測定し大腸菌群数とした。

腸炎ビブリオ測定用培地としては TCBS 寒天培地（栄研化学株式会社製）を用い、37°C で 48 時間培養し、定型的コロニーを確認する条件で実施した。

### ⑤品質評価方法

品質評価については、5 人のパネラーを選定し、試験手順は図 B-1-1～B-10-1 に示した方法に従って実施し、殺菌処理直後のサンプルについて塩素特有の臭気や変色等について評価した。

本試験では菌は接種しなかった。

### (3) 評価試験結果について

殺菌効果：資料 B-1～B-10 に示した各試験において、亜塩素酸水噴霧直前の試料において各菌数(※)が  $10^7$  個/g 以上であることを確認するとともに、亜塩素酸水噴霧後の試料におい

て菌数(※)10個/g未満となることが確認された場合を殺菌効果があるとして評価した。

※④の測定値を10倍することによりサンプル1.0g中の菌数を算出

有効性濃度範囲：殺菌効果があり、更に品質に対して影響がないことが確認された濃度の範囲を有効性濃度範囲とした。

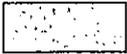
#### 品質評価試験での評価結果の表示

○	：コントロールと比較し、品質的に問題がないと評価した区を示す。
×	：コントロールと比較し、品質的に問題があると評価した区を示す。

#### 殺菌効果評価試験での評価結果の表示

○	：殺菌効果があると評価した区を示す。
×	：殺菌効果がないと評価した区を示す。

#### 有効性濃度として考えられる範囲の表示

	：品質評価と殺菌評価から有効性濃度の範囲を示す。
---	--------------------------

なお、個別の食品に対する評価試験の詳細については、以下の資料B-1～B-10に示す。

## カット済み青ネギにおける亜塩素酸水による 菌処理効果と品質影響評価試験(資料B-1)

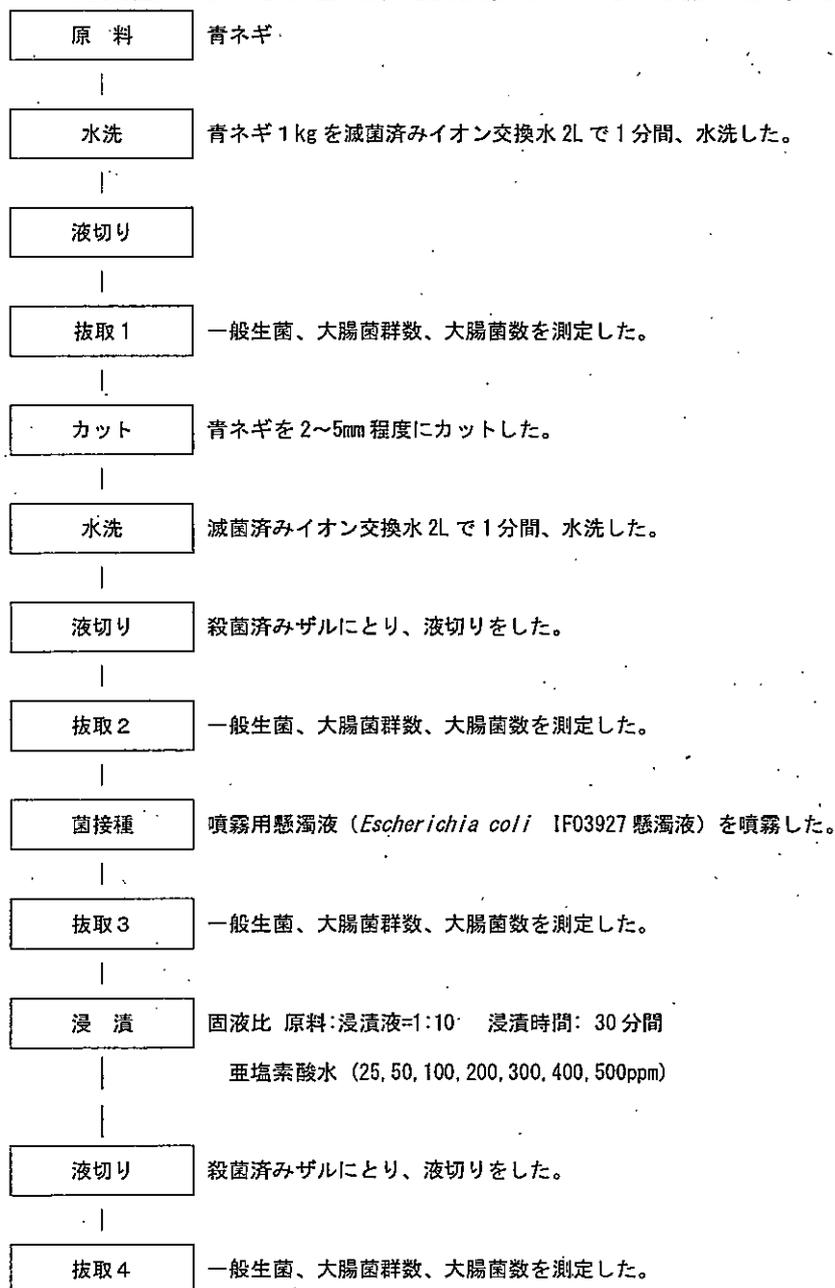
### <試験内容の要約>

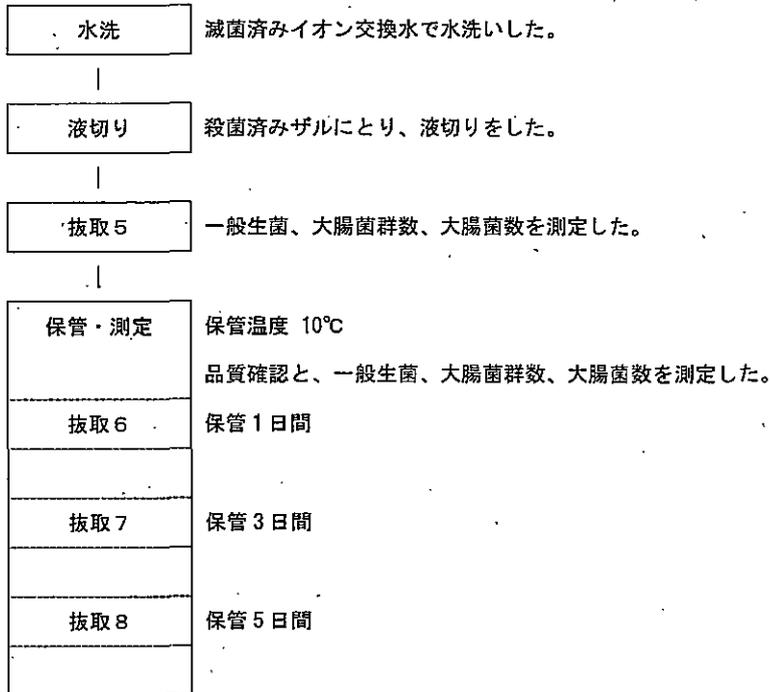
カット済み青ネギに大腸菌 (*Escherichia coli* IF03927、糞便由来大腸菌) を汚染させ、汚染大腸菌に対する殺菌効果を確認した。また、同時に品質に対する影響も確認し、有効性について検討した。殺菌効果と品質に対する影響を考慮して有効性濃度範囲を確認した。

その結果、亜塩素酸水は品質に影響を与えない濃度範囲で、カット済み青ネギに汚染し問題となる大腸菌を殺菌できる条件を設定することができた。

### <試験方法と手順概要>

汚染菌に対する殺菌効果確認試験方法及び品質評価試験方法





注：品質評価試験には菌の噴霧はしなかった。

図 B-1-1 カット済み青ネギにおける亜塩素酸水の殺菌力及び品質評価試験の手順

<品質評価方法>

試験手順は図 B-1-1 に従って実施し、最終処理後その 100g をビニール袋に取り、密封後 10℃ に保管した。保管後、各 1、3、5 日間保管毎に開封し品質に対する影響を確認した。なお、設定濃度については、亜塩素酸水を亜塩素酸として 25、50、100、150、200、250、300、350、400、450、500ppm に調製し、実施した。

保管期間において定期的に取り出しコントロール(未殺菌処理区)を基準として品質確認を行った。

殺菌効果と品質評価から有効性濃度範囲を確認し、下表に示した。

表 B-1-1 青ネギの殺菌処理に関する亜塩素酸水の品質評価試験と殺菌効果のまとめ

試験区	評価試験	濃度 (ppm)											
		0	25	50	100	150	200	250	300	350	400	450	500
	品質評価	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×
	殺菌評価		×		○	○	○	○	○	○	○	○	○
					有効性濃度範囲								

以上の結果、亜塩素酸水はカット済み青ネギの品質に影響を与えない濃度範囲で、カット済み青ネギに汚染し問題となる大腸菌を殺菌することができる条件について設定することができた。なお、本試験において、一般生菌については殺菌効果が確認できなかった。

## 生鮮サンマにおける亜塩素酸水による 殺菌処理効果と品質影響評価試験(資料B-2)

### <試験内容の要約>

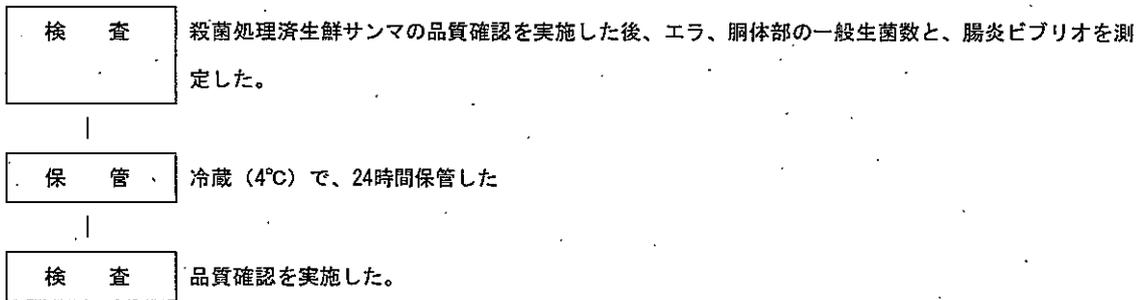
生鮮サンマに腸炎ビブリオ (*Vibrio parahaemolyticus* NBRC12711、シラス食中毒由来腸炎ビブリオ) を汚染させ、汚染腸炎ビブリオに対する殺菌効果を確認した。又、同時に品質に対する影響も確認し、有効性について検討した。殺菌効果と品質に対する影響を考慮して有効性濃度範囲を確認した。

その結果、亜塩素酸水は品質に影響を与えない濃度範囲で、生鮮サンマに汚染し問題となる腸炎ビブリオを殺菌できる条件を設定することができた。

### <試験方法と手順概要>

汚染菌に対する殺菌効果確認試験方法及び品質評価試験方法

原 料	生鮮サンマ
洗 淨	滅菌済3%食塩添加イオン交換水を用いて、サンマを洗淨した。
採取1	生鮮サンマのエラ、胴体部の一般生菌数と、腸炎ビブリオを測定した。
菌 接 種	噴霧用菌懸濁液 ( <i>Vibrio parahaemolyticus</i> NBRC 12711懸濁液) を噴霧した。
採取 2	生鮮サンマのエラ、胴体部の一般生菌数と、腸炎ビブリオを測定した。
浸 漬	固液比 原料：液(水2：氷1) = 1：1.5 滅菌済3%食塩添加イオン交換水 浸漬時間：30分間、1時間、3時間、6時間 亜塩素酸水 (25, 50, 100, 200, 300, 400, 500ppm)
採取 3	浸漬時間 30分間で終了した。
採取 4	浸漬時間 1時間で終了した。
採取 5	浸漬時間 3時間で終了した。
採取 6	浸漬時間 6時間で終了した。
水 洗	滅菌済3%食塩添加イオン交換水を用いて、洗淨した。
液 切 り	殺菌済みザルにとり、液切りをした。



注：品質評価試験には菌の噴霧はしなかった。

図 B-2-1 生鮮サンマにおける亜塩素酸水の殺菌力及び品質評価試験の手順

<品質評価方法>

試験手順は図 B-2-1 に従って実施し、各浸漬時間（30 分間、1 時間、3 時間、6 時間）後、殺菌処理済み生鮮サンマを無菌プラスチック袋に取り、処理直後と 24 時間冷蔵（4℃）保管した後の品質に対する影響を確認した。

コントロール（未殺菌処理区）を基準として、品質確認を行った。

殺菌効果と品質評価から有効性濃度範囲を確認し、下表に示した。

表 B-2-1 生鮮サンマの殺菌処理に関する亜塩素酸水の品質評価試験と殺菌効果のまとめ

試験区	評価試験	濃度 (ppm)							
		0	25	50	100	200	300	400	500
亜塩素酸水	品質評価	○	○	○	○	○	○	○	○
	殺菌評価	×	×	×	×	○	○	○	○
							有効性濃度範囲		

以上の結果、亜塩素酸水は生鮮サンマの品質に影響を与えない濃度範囲で、生鮮サンマに汚染し問題になっている腸炎ビブリオを殺菌することができる条件について設定することができた。

## うるち米における亜塩素酸水による 殺菌処理効果と品質影響評価試験(資料B-3)

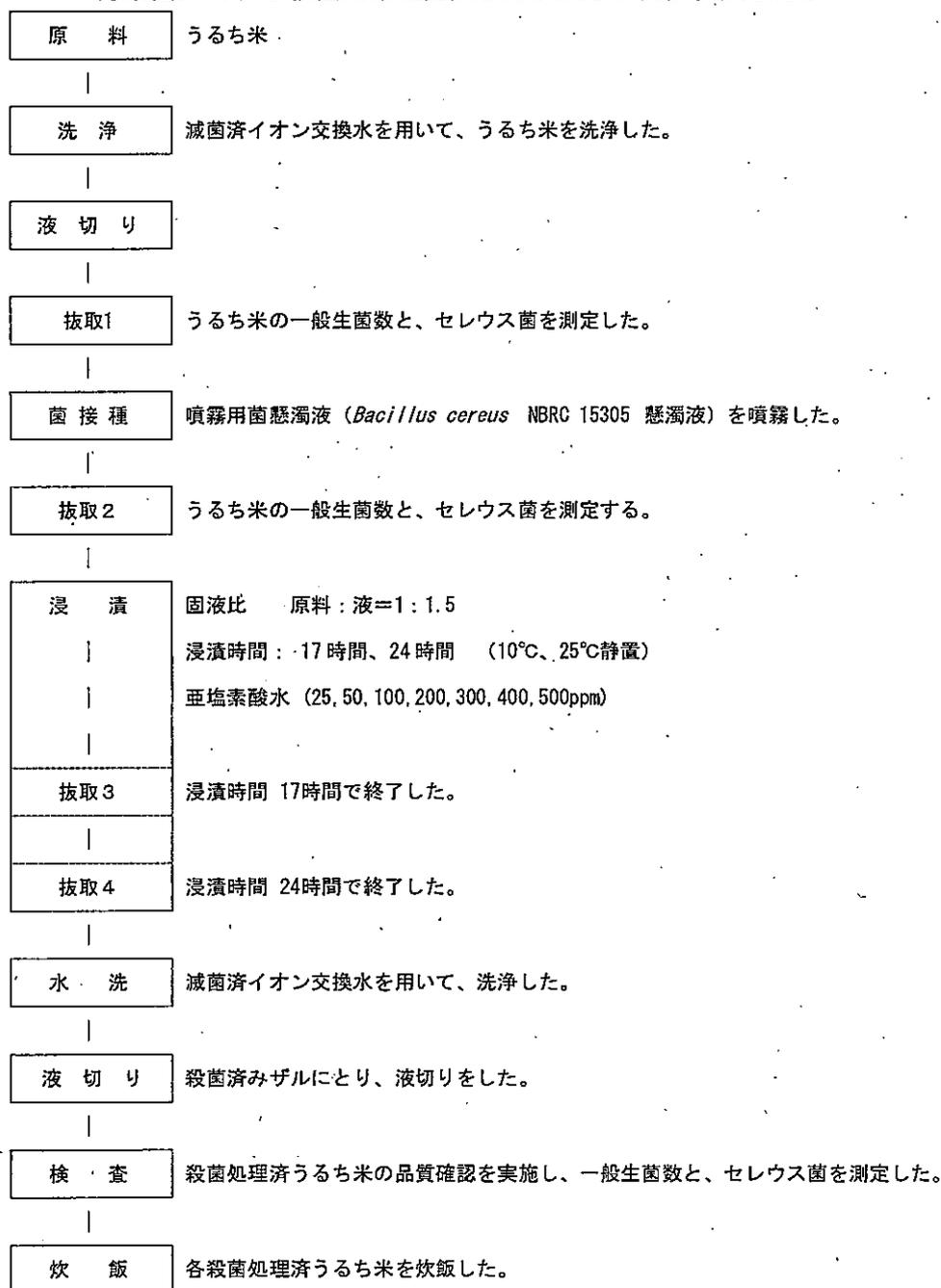
### <試験内容の要約>

うるち米にセレウス菌〔芽胞〕(*Bacillus cereus* NBRC15305、由来不明)を汚染させ、汚染セレウス菌に対する殺菌効果を確認した。又、同時に品質に対する影響も確認し、有効性について検討した。殺菌効果と品質に対する影響を考慮して有効性濃度範囲を確認した。

その結果、亜塩素酸水は品質に影響を与えない濃度範囲で、うるち米に汚染し問題となるセレウス菌を殺菌できる条件を設定することができた。

### <試験方法と手順概要>

#### 汚染菌に対する殺菌効果確認試験方法及び品質評価試験方法



検 査

品質確認を実施した。

注：品質評価試験には菌の噴霧はしなかった。

図 B-3-1 うるち米における亜塩素酸水の殺菌力及び品質評価試験の手順

<品質評価方法>

試験手順は図 B-3-1 に従って実施し、各浸漬時間(17 時間、24 時間)後、殺菌処理済みうるち米を無菌プラスチック袋に取り、処理直後と、各々炊飯した後の品質に対する影響を確認した。ただし、ここではセレウス菌は接種しなかった。

コントロール(未殺菌処理区)を基準として品質確認を行った。

殺菌効果と品質評価から有効性濃度範囲を確認し、下表に示した。

表 B-3-1 うるち米殺菌処理に対する亜塩素酸水の品質評価と殺菌効果の試験まとめ

試験区	評価試験	濃度 (ppm)							
		0	25	50	100	200	300	400	500
亜塩素酸水	品質評価	○	○	○	○	○	○	○	○
	殺菌評価	×	×	×	×	×	○	○	○
								有効性濃度範囲	

以上の結果、亜塩素酸水はうるち米の品質に影響を与えない濃度範囲で、うるち米に汚染し問題となるセレウス菌〔芽胞〕を殺菌できる条件を設定することができた。

## 大豆における亜塩素酸水による 殺菌処理効果と品質影響評価試験(資料B-4)

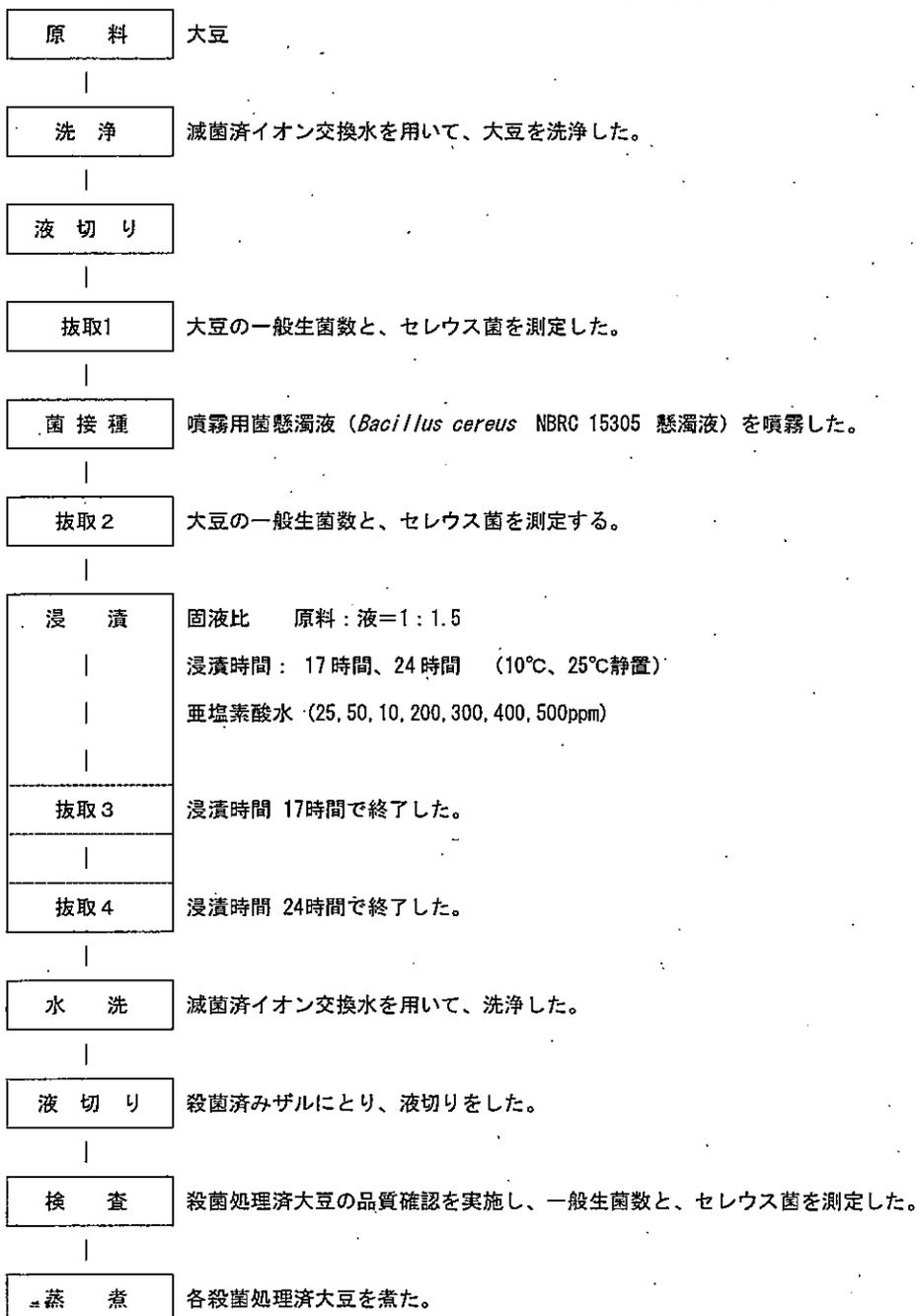
### <試験内容の要約>

大豆にセレウス菌〔芽胞〕(*Bacillus cereus* NBRC15305、由来不明)を汚染させ、汚染セレウス菌に対する殺菌効果を確認した。又、同時に品質に対する影響も確認し、有効性について検討した。殺菌効果と品質に対する影響を考慮して有効性濃度範囲を確認した。

その結果、亜塩素酸水は品質に影響を与えない濃度範囲で、大豆に汚染し問題となるセレウス菌を殺菌できる条件を設定することができた。

### <試験方法と手順概要>

汚染菌に対する殺菌効果確認試験方法及び品質評価試験方法



検 査

品質確認を実施した。

注：品質評価試験には菌の噴霧はしなかった。

図 B-4-1 大豆における亜塩素酸水の殺菌力及び品質評価試験の手順

<品質評価方法>

試験手順は図 B-4-1 に従って実施し、各浸漬時間(17 時間、24 時間)後、殺菌処理済み大豆を無菌プラスチック袋に取り、処理直後と、各々煮た後の品質に対する影響を確認した。ただし、ここではセレウス菌は接種しなかった。

コントロール(未殺菌処理区)を基準として、品質確認を行った。

殺菌効果と品質評価から有効性濃度範囲を確認し、下表に示した。

表 B-4-1 大豆殺菌処理に対する亜塩素酸水の品質評価と殺菌効果の試験まとめ

試験区	評価試験	濃度 (ppm)							
		0	25	50	100	200	300	400	500
亜塩素酸水	品質評価	○	○	○	○	○	○	○	○
	殺菌評価	×	×	×	×	×	○	○	○
								有効性濃度範囲	

以上の結果、亜塩素酸水は大豆の品質に影響を与えない濃度範囲で、大豆に汚染し問題となるセレウス菌〔芽胞〕を殺菌できる条件を設定することができた。

## 牛肉（ブロック肉）における亜塩素酸水による 殺菌処理効果と品質影響評価試験（資料B-5）

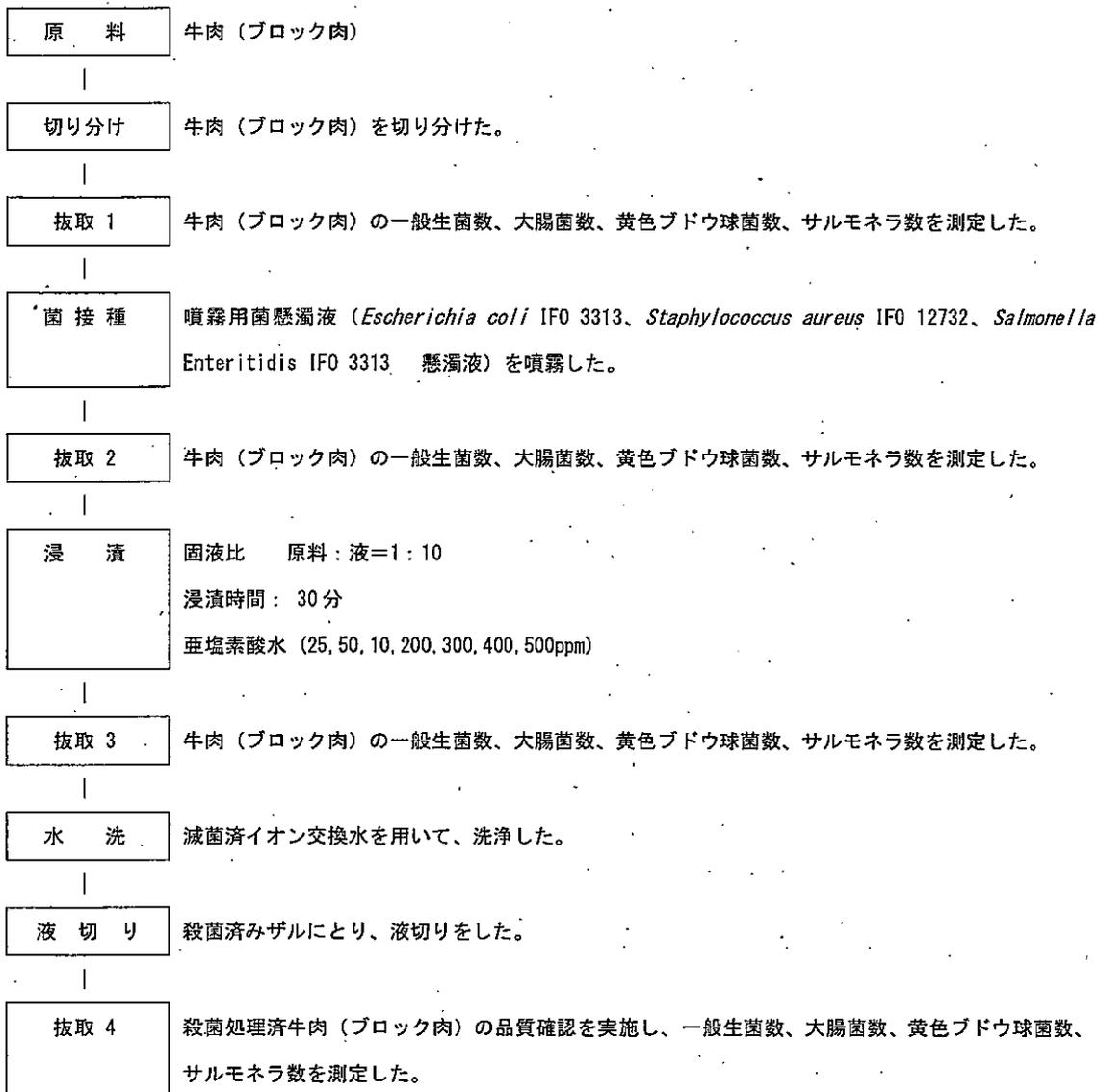
### <試験内容の要約>

牛肉（ブロック肉）に大腸菌（*Escherichia coli* IF03927、糞便由来大腸菌）と、黄色ブドウ球菌（*Staphylococcus aureus* IF0 12732、由来不明）と、サルモネラ（*Salmonella* Enteritidis IF0 3313、由来不明）を汚染させ、汚染大腸菌に対する殺菌効果を確認した。又、同時に品質に対する影響も確認し、有効性について検討した。殺菌効果と品質に対する影響を考慮して有効性濃度範囲を確認した。

その結果、亜塩素酸水は品質に影響を与えない濃度範囲で、牛肉（ブロック肉）に汚染し問題となる大腸菌と、黄色ブドウ球菌と、サルモネラを殺菌できる条件を設定することができた。

### <試験方法と手順概要>

#### 汚染菌に対する殺菌効果確認試験方法及び品質評価試験方法



保 存	
抜取 5	

各殺菌処理済牛肉（ブロック肉）を4℃で24時間保存した。

殺菌処理済牛肉（ブロック肉）の品質確認を実施し、一般生菌数、大腸菌数、黄色ブドウ球菌数、サルモネラ数を測定した。

注：品質評価試験には菌の噴霧はしなかった。

図 B-5-1 牛肉（ブロック肉）における亜塩素酸水の殺菌力及び品質評価試験の手順

<品質評価方法>

試験手順は図 B-5-1 に従って実施し、浸漬後、殺菌処理済み牛肉（ブロック肉）を無菌プラスチック袋に取り、処理直後と、10℃で 24 時間保存後の品質に対する影響を確認した。コントロール(未殺菌処理区)を基準として、品質確認を行った。

表 B-5-1 牛肉（ブロック肉）殺菌処理に対する亜塩素酸水の品質評価と殺菌効果の試験まとめ

試験区	評価試験	濃度 (ppm)							
		0	25	50	100	200	300	400	500
亜塩素酸水	品質評価	○	○	○	○	○	○	○	○
	殺菌評価	×	×	×	×	×	○	○	○
								有効性濃度範囲	

以上の結果、亜塩素酸水は牛肉（ブロック肉）の品質に影響を与えない濃度範囲で、牛肉（ブロック肉）に汚染し問題となる大腸菌と、黄色ブドウ球菌と、サルモネラを殺菌できる条件を設定することができた。

鶏肉（ブロック胸肉）における亜塩素酸水による  
殺菌処理効果と品質影響評価試験（資料B-6）

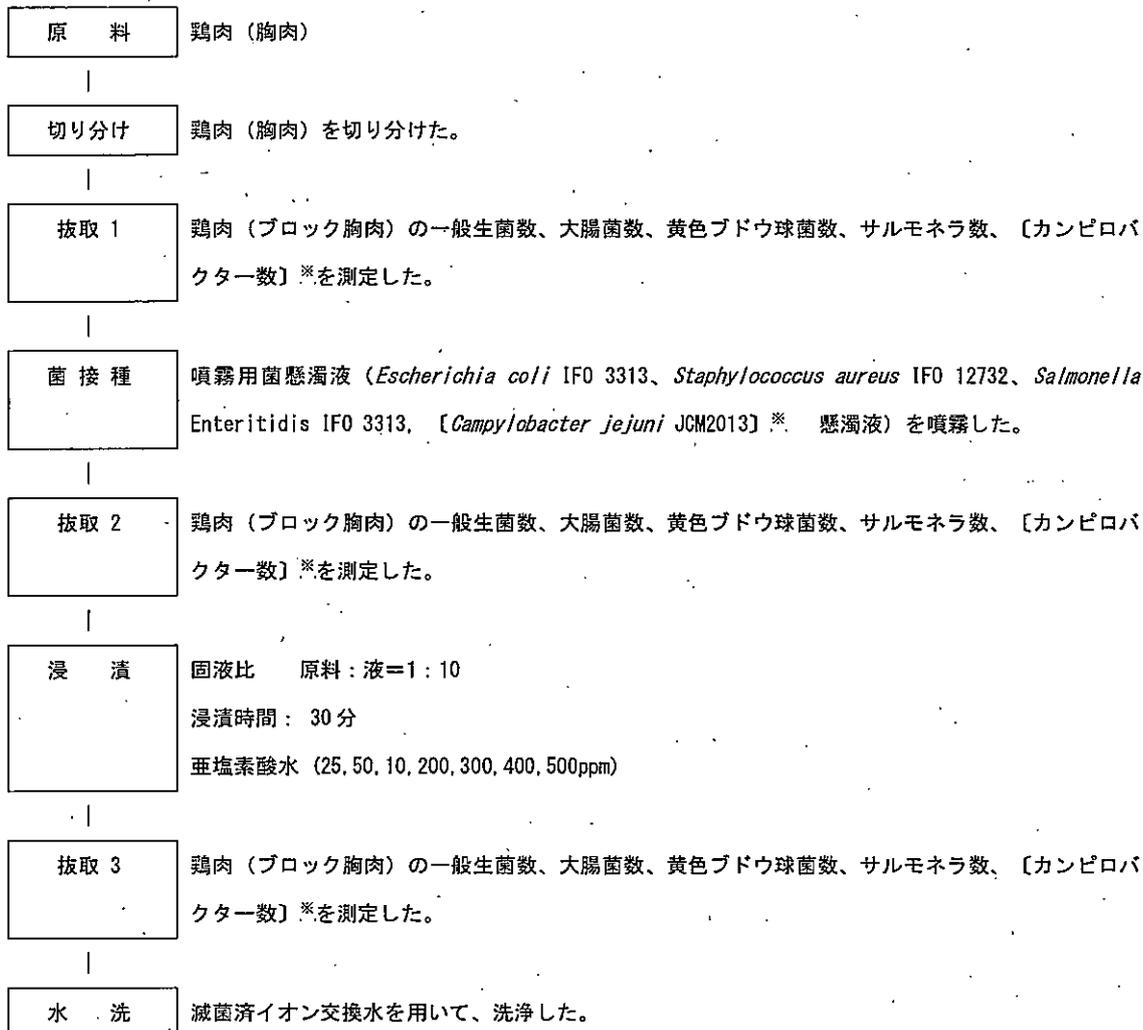
<試験内容の要約>

鶏肉（ブロック胸肉）に大腸菌（*Escherichia coli* IF03927、糞便由来大腸菌）と、黄色ブドウ球菌（*Staphylococcus aureus* IF0 12732、由来不明）と、サルモネラ（*Salmonella* Enteritidis IF0 3313、由来不明）と、カンピロバクター（*Campylobacter jejuni* JCM2013）を汚染させ、汚染菌に対する殺菌効果を確認した。又、同時に品質に対する影響も確認し、有効性について検討した。殺菌効果と品質に対する影響を考慮して有効性濃度範囲を確認した。

その結果、亜塩素酸水は品質に影響を与えない濃度範囲で、鶏肉（ブロック胸肉）に汚染し問題となる大腸菌と、黄色ブドウ球菌と、サルモネラと、カンピロバクターを殺菌できる条件を設定することができた。

<試験方法と手順概要>

汚染菌（*Escherichia coli* IF03927、*Staphylococcus aureus* IF0 12732、*Salmonella enteritidis* IF0 3313、〔*Campylobacter jejuni* JCM2013〕※）に対する殺菌効果確認試験方法及び品質評価試験方法 ※カンピロバクターについては、別途、試験を設定して実施した。



液 切 り	殺菌済みザルにとり、液切りをした。
抜取 4	殺菌処理済鶏肉（ブロック胸肉）の品質確認を実施し、一般生菌数、大腸菌数、黄色ブドウ球菌数、サルモネラ数、〔カンピロバクター数〕※を測定した。
保 存	各殺菌処理済鶏肉を4℃で24時間保存した。
抜取 5	殺菌処理済鶏肉（ブロック胸肉）の品質確認を実施し、一般生菌数、大腸菌数、黄色ブドウ球菌数、サルモネラ数、〔カンピロバクター数〕※を測定した。

注：品質評価試験には菌の噴霧はしなかった。

図 B-6-1 鶏肉（ブロック胸肉）における亜塩素酸水の殺菌力及び品質評価試験の手順

<品質評価方法>

試験手順は図 B-6-1 に従って実施し、浸漬後、殺菌処理済鶏肉（ブロック胸肉）を無菌プラスチック袋に取り、処理直後と、10℃で 24 時間保存後の品質に対する影響を確認した。なお、本試験では菌は接種しなかった。

コントロール(未殺菌処理区)を基準として、品質確認を行った。

表 B-6-1 鶏肉殺菌処理に対する亜塩素酸水の品質評価と殺菌効果の試験まとめ

試験区	評価試験	濃度 (ppm)							
		0	25	50	100	200	300	400	500
亜塩素酸水	品質評価	○	○	○	○	○	○	○	○
	殺菌評価	×	×	×	×	×	○	○	○
								有効性濃度範囲	

以上の結果、亜塩素酸水は鶏肉（ブロック胸肉）の品質に影響を与えない濃度範囲で、鶏肉（ブロック胸肉）に汚染し問題となる大腸菌と、黄色ブドウ球菌と、サルモネラと、カンピロバクターを殺菌できる条件を設定することができた。

# イチゴにおける亜塩素酸水による 殺菌処理効果と品質影響評価試験(資料B-7)

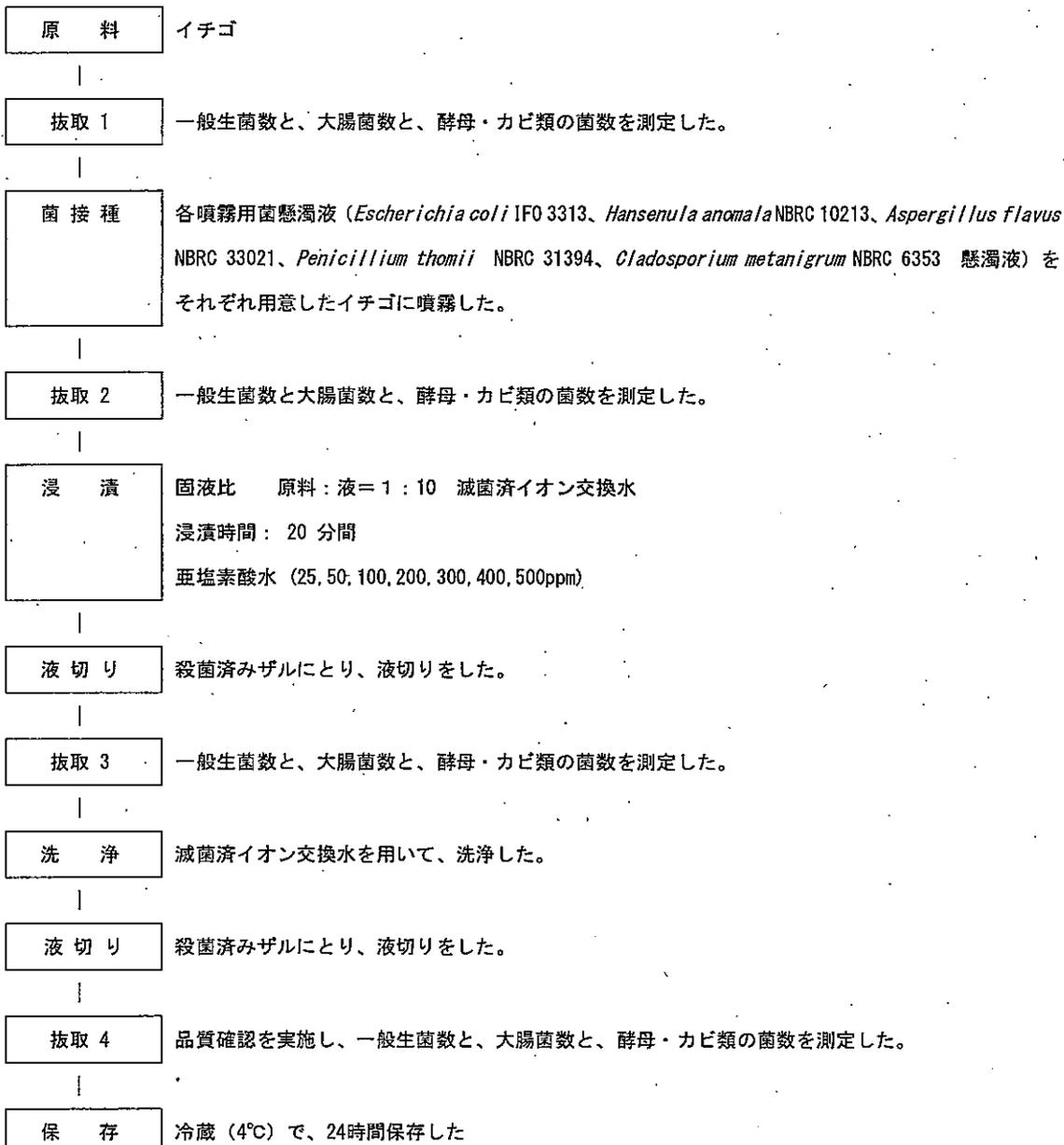
## <試験内容の要約>

イチゴに大腸菌(*Escherichia coli* IF03927、糞便由来大腸菌)と、子のう菌酵母(*Hansenula anomala* NBRC 10213、由来不明)と、コジカビ属(*Aspergillus flavus* NBRC 33021、トウモロコシ由来)、アオカビ属(*Penicillium thomii* NBRC 31394、腐植土由来)、不完全菌類(*Cladosporium metanigrum* NBRC 6353、由来不明)を汚染させ、汚染大腸菌、酵母、カビに対する殺菌効果を確認した。又、同時に品質に対する影響も確認し、有効性について検討した。殺菌効果と品質に対する影響を考慮して有効性濃度範囲を確認した。

その結果、亜塩素酸水は品質に影響を与えない濃度範囲で、イチゴに汚染し問題となる大腸菌、酵母、カビを殺菌できる条件を設定することができた。

## <試験方法と手順概要>

### 汚染菌に対する殺菌効果確認試験方法及び品質評価試験方法



品質確認を実施し、一般生菌数と、大腸菌数と、酵母・カビ類の菌数を測定した。

注：品質評価試験には菌の噴霧はしなかった。

図 B-7-1 イチゴにおける亜塩素酸水の殺菌力及び品質評価試験の手順

<品質評価方法>

試験手順は図 B-7-1 に従って実施し、浸漬時間 3 時間後、殺菌処理済みイチゴを無菌プラスチック袋に取り、処理直後と 24 時間冷蔵(4℃)保管した後の品質に対する影響を確認した。コントロール(未殺菌処理区)を基準として、品質確認を行った。

表 B-7-1 イチゴ殺菌処理に対する亜塩素酸水の品質評価と殺菌効果の試験まとめ

試験区	評価試験	濃度 (ppm)							
		0	25	50	100	200	300	400	500
亜塩素酸水	品質評価	○	○	○	○	○	○	○	○
	殺菌評価	×	×	×	×	×	○	○	○
							有効性濃度範囲		

以上の結果、亜塩素酸水はイチゴの品質に影響を与えない濃度範囲で、イチゴに汚染し問題となる大腸菌、子のう菌酵母、コウジカビ属、アオカビ属、不完全菌類、を殺菌できる条件を設定することができた。

ワカメ（塩蔵）における亜塩素酸水による  
殺菌処理効果と品質影響評価試験（資料B-8）

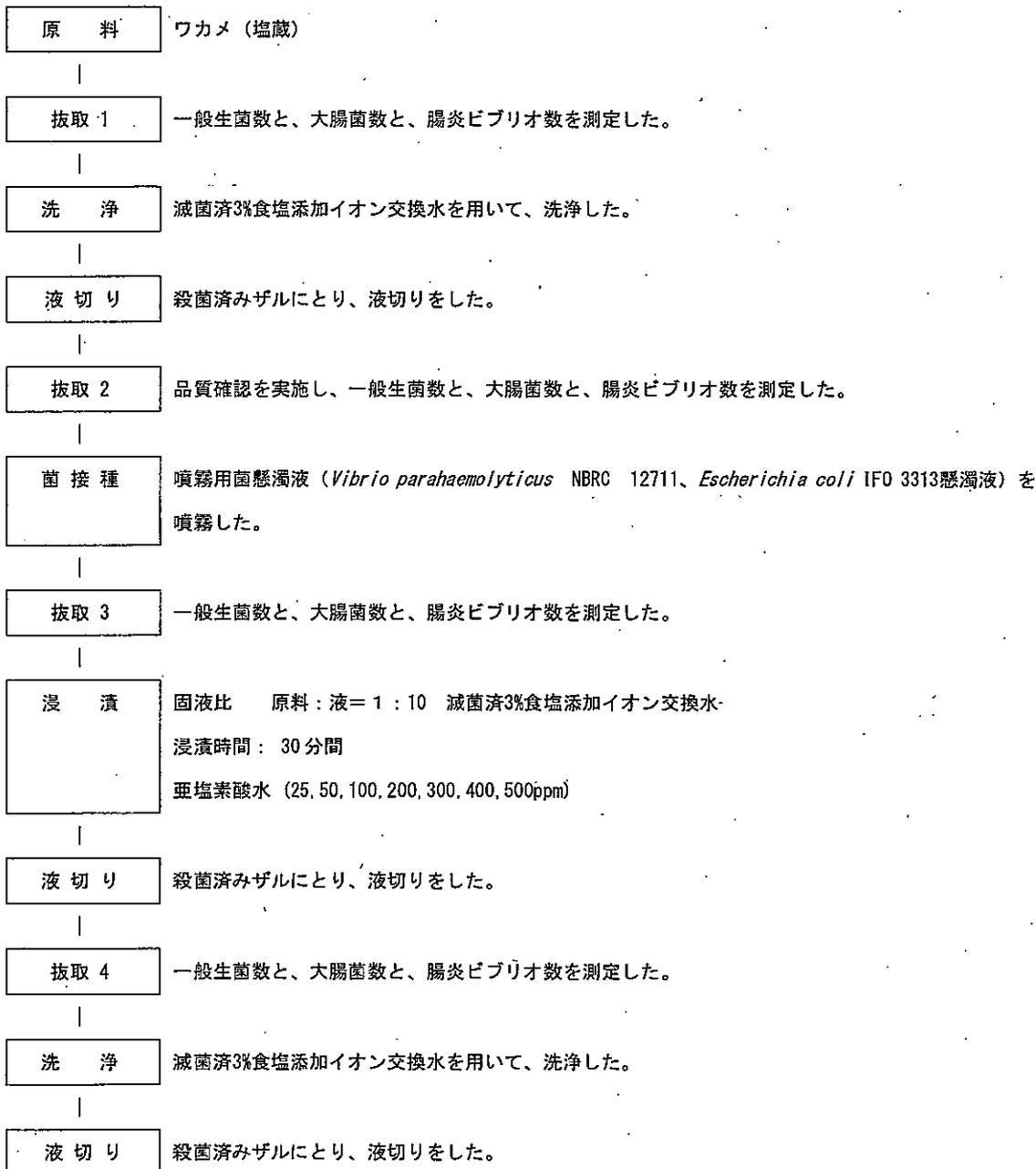
<試験内容の要約>

ワカメ（塩蔵）に大腸菌（*Escherichia coli* IF03927、糞便由来大腸菌）と、腸炎ビブリオ（*Vibrio parahaemolyticus* NBRC12711、シラス食中毒由来腸炎ビブリオ）を汚染させ、汚染大腸菌、腸炎ビブリオに対する殺菌効果を確認した。又、同時に品質に対する影響も確認し、有効性について検討した。殺菌効果と品質に対する影響を考慮して有効性濃度範囲を確認した。

その結果、亜塩素酸水は品質に影響を与えない濃度範囲で、ワカメ（塩蔵）に汚染し問題となる大腸菌、腸炎ビブリオを殺菌できる条件を設定することができた。

<試験方法と手順概要>

汚染菌に対する殺菌効果確認試験方法及び品質評価試験方法



採取 5 品質確認を実施し、一般生菌数と、大腸菌数と、腸炎ビブリオ数を測定した。

保 存 冷蔵 (10℃) で、24時間保存した

採取 6 品質確認を実施し、一般生菌数と、大腸菌数と、腸炎ビブリオ数を測定した。

注：品質評価試験には菌の噴霧はしなかった。

図 B-8-1 ワカメ（塩蔵）における亜塩素酸水の殺菌力及び品質評価試験の手順

<品質評価方法>

試験手順は図 B-8-1 に従って実施し、浸漬時間 3 時間後、殺菌処理済みワカメを無菌プラスチック袋に取り、処理直後と 24 時間冷蔵 (4℃) 保管した後の品質に対する影響を確認した。なお、この試験では菌は摂取しなかった。

コントロール(未殺菌処理区)を基準として、品質確認を行った。

表 B-8-1 ワカメ（塩蔵）殺菌処理に対する亜塩素酸水の品質評価と殺菌効果の試験まとめ

試験区	評価試験	濃度 (ppm)							
		0	25	50	100	200	300	400	500
亜塩素酸水	品質評価	○	○	○	○	○	○	○	○
	殺菌評価	×	×	×	×	○	○	○	○
							有効性濃度範囲		

以上の結果、亜塩素酸水はワカメ（塩蔵）の品質に影響を与えない濃度範囲で、ワカメ（塩蔵）に汚染し問題となる大腸菌、腸炎ビブリオを殺菌できる条件を設定することができた。

## 生貝ホタテ貝柱における亜塩素酸水による 殺菌処理効果と品質影響評価試験(資料B-9)

### <試験内容の要約>

生貝ホタテ貝柱に大腸菌 (*Escherichia coli* IF03927、糞便由来大腸菌) と、腸炎ビブリオ (*Vibrio parahaemolyticus* NBRC12711、シラス食中毒由来腸炎ビブリオ) を汚染させ、汚染大腸菌、腸炎ビブリオに対する殺菌効果を確認した。又、同時に品質に対する影響も確認し、有効性について検討した。殺菌効果と品質に対する影響を考慮して有効性濃度範囲を確認した。

その結果、亜塩素酸水は品質に影響を与えない濃度範囲で、生貝ホタテ貝柱に汚染し問題となる大腸菌、腸炎ビブリオを殺菌できる条件を設定することができた。

### <試験方法と手順概要>

#### 汚染菌に対する殺菌効果確認試験方法及び品質評価試験方法

原 料	生貝 ホタテ貝
剥き処理	生貝のホタテ貝5個からホタテ貝柱を採取し、滅菌済み3%食塩添加イオン交換水で洗浄した。
抜取 1	一般生菌数と、大腸菌数と、腸炎ビブリオ数を測定した。
菌 接 種	噴霧用菌懸濁液 ( <i>Vibrio parahaemolyticus</i> NBRC 12711、 <i>Escherichia coli</i> IFO 3313懸濁液) を噴霧した。
抜取 2	一般生菌数と、大腸菌数と、腸炎ビブリオ数を測定した。
浸 漬	固液比 原料 : 液 = 1 : 10 滅菌済み3%食塩添加イオン交換水 浸漬時間 : 1 時間 亜塩素酸水 (25, 50, 100, 200, 300, 400, 500ppm)
液 切 り	殺菌済みザルにとり、液切りをした。
抜取 3	一般生菌数と、大腸菌数と、腸炎ビブリオ数を測定した。
洗 淨	滅菌済み3%食塩添加イオン交換水を用いて、洗浄した。
液 切 り	殺菌済みザルにとり、液切りをした。
抜取 4	品質確認を実施し、一般生菌数と、大腸菌数と、腸炎ビブリオ数を測定した。
保 存	冷蔵 (4°C) で、24時間保存した

注：品質評価試験には菌の噴霧はしなかった。

図 B-9-1 生貝ホタテ貝柱における亜塩素酸水の殺菌力及び品質評価試験の手順

<品質評価方法>

試験手順は図 B-9-1 に従って実施し、浸漬時間 3 時間後、殺菌処理済みホタテ貝柱を無菌プラスチック袋に取り、処理直後と 24 時間冷蔵 (4℃) 保管した後の品質に対する影響を確認した。

コントロール(未殺菌処理区)を基準として、品質確認を行った。

表 B-9-1 生貝ホタテ貝柱殺菌処理に対する亜塩素酸水の品質評価と殺菌効果の試験まとめ

試験区	評価試験	濃度 (ppm)							
		0	25	50	100	200	300	400	500
亜塩素酸水	品質評価	○	○	○	○	○	○	○	○
	殺菌評価	×	×	×	×	×	○	○	○
								有効性濃度範囲	

以上の結果、亜塩素酸水は生貝ホタテ貝柱の品質に影響を与えない濃度範囲で、生貝ホタテ貝柱に汚染し問題となる大腸菌、腸炎ビブリオを殺菌できる条件を設定することができた。

## 生鮮紋甲イカにおける亜塩素酸水による 殺菌処理効果と品質影響評価試験(資料B-10)

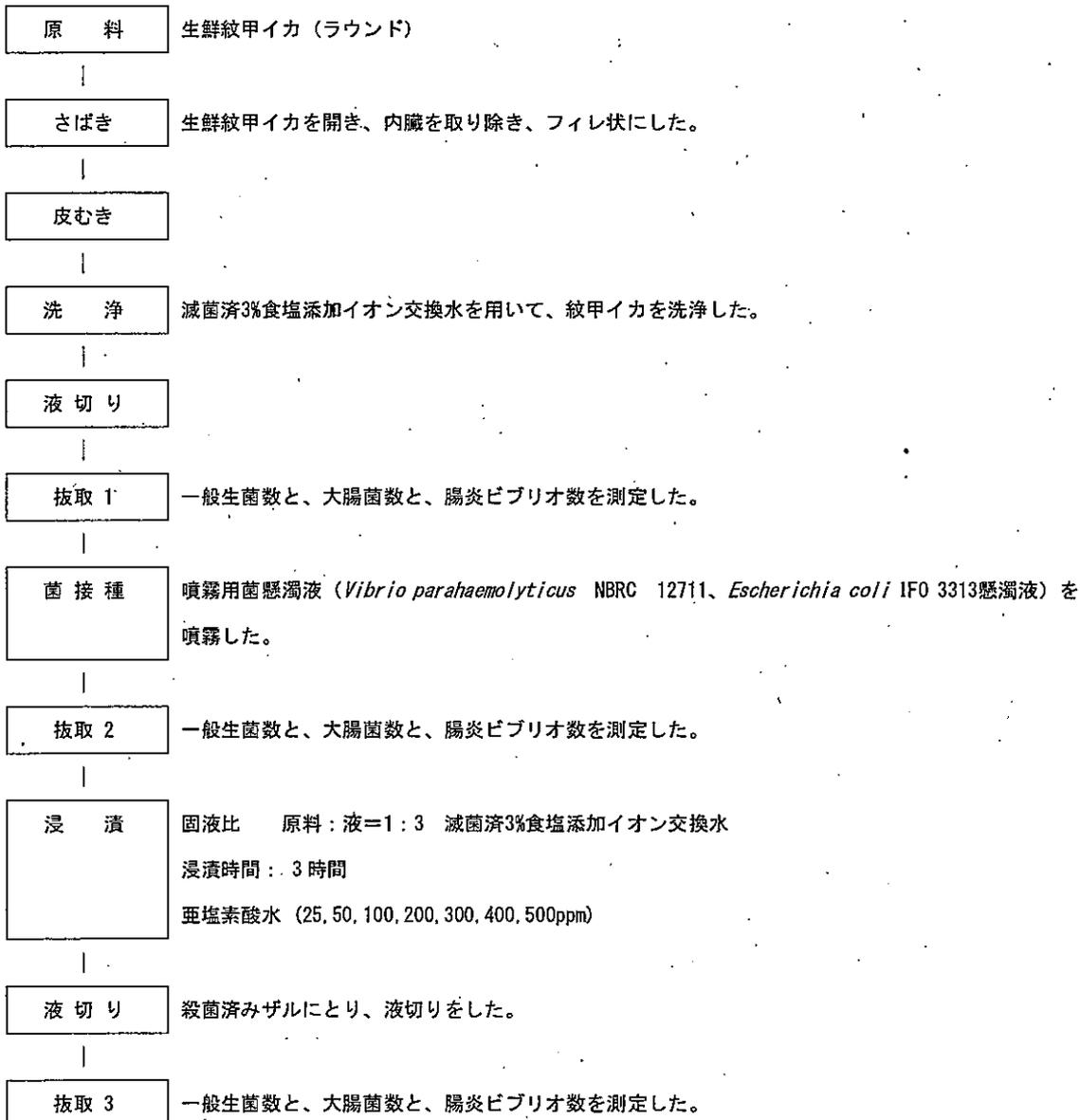
### <試験内容の要約>

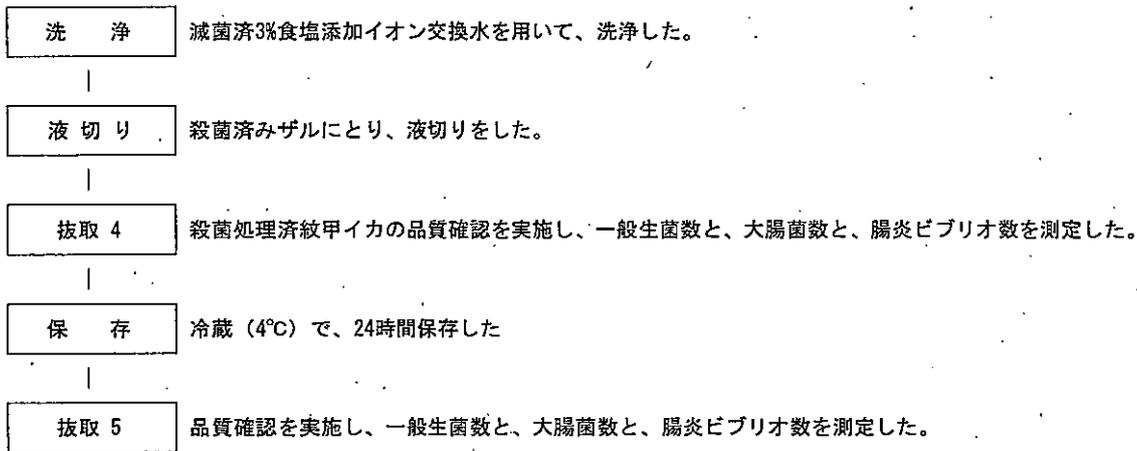
生鮮紋甲イカに大腸菌 (*Escherichia coli* IF03927、糞便由来大腸菌) と、腸炎ビブリオ (*Vibrio parahaemolyticus* NBRC12711、シラス食中毒由来腸炎ビブリオ) を汚染させ、汚染大腸菌、腸炎ビブリオに対する殺菌効果を確認した。又、同時に品質に対する影響も確認し、有効性について検討した。殺菌効果と品質に対する影響を考慮して有効性濃度範囲を確認した。

その結果、亜塩素酸水は品質に影響を与えない濃度範囲で、生鮮紋甲イカに汚染し問題となる大腸菌、腸炎ビブリオを殺菌できる条件を設定することができた。

### <試験方法と手順概要>

汚染菌に対する殺菌効果確認試験方法及び品質評価試験方法





注：品質評価試験には菌の噴霧はしなかった。

図 B-10-1 生鮮紋甲イカにおける亜塩素酸水の殺菌力及び品質評価

<品質評価方法>

試験手順は図 B-1-10 に従って実施し、浸漬時間 3 時間後、殺菌処理済み紋甲イカを無菌プラスチック袋に取り、処理直後と 24 時間冷蔵（4℃）保管した後の品質に対する影響を確認した。

コントロール（未殺菌処理区）を基準として、品質確認を行った。

表 B-10-1 生鮮紋甲イカ殺菌処理に対する亜塩素酸水の品質評価と殺菌効果の試験まとめ

試験区	評価試験	濃度 (ppm)							
		0	25	50	100	200	300	400	500
亜塩素酸水	品質評価	○	○	○	○	○	○	○	○
	殺菌評価	×	×	×	×	○	○	○	○
							有効性濃度範囲		

以上の結果、亜塩素酸水は生鮮紋甲イカの品質に影響を与えない濃度範囲で、生鮮紋甲イカに汚染し問題となる大腸菌、腸炎ビブリオを殺菌できる条件を設定することができた。

## 7. 食品安全委員会における評価結果について

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18年8月14日付け厚生労働省発食安第0814001号により食品安全委員会あて意見を求めた亜塩素酸水に係る食品健康影響評価については、平成19年12月25日、平成20年1月15日及び2月25日に開催された添加物専門調査会の議論を踏まえた評価結果が平成20年6月19日付けで通知されている。また、平成24年3月30日付け厚生労働省発食安0330第4号により食品安全委員会あて意見を求めた亜塩素酸水の規格基準の改正に係る食品健康影響評価については、平成24年5月30日及び6月25日に開催された添加物専門調査会の議論を踏まえた評価結果が平成24年7月9日付けで通知されている。その評価結果は以下のとおりである。

亜塩素酸水に遺伝毒性発がん物質と疑われている臭素酸が混入する可能性があるが、提案された製造基準が遵守されれば、臭素酸の生成量を水道水質基準以下に抑えることが可能であると考えられた。

以上から、亜塩素酸水の主たる有効成分である亜塩素酸は、添加物として適切に使用され、最終食品の完成前に除去する旨の使用基準が遵守される限り、安全性に特段の懸念はないと考えられた。

亜塩素酸水の無毒性量（NOAEL）の最小値は、ラット生殖毒性試験で認められた聴覚驚愕反応の低下に基づき、亜塩素酸イオンとして2.9 mg/kg 体重/日と考えられることから、安全係数を100とし、亜塩素酸水の一日摂取許容量（ADI）を0.029 mg/kg 体重/日と設定した。

ADI	0.029mg/kg 体重/日（亜塩素酸イオンとして）
（ADI設定根拠資料）	生殖毒性試験
（動物種）	ラット
（投与方法）	飲水投与
（NOAEL設定根拠所見）	F2b：聴覚驚愕反応の低下
（NOAEL）	2.9mg/kg 体重/日（亜塩素酸イオンとして）
（安全係数）	100

なお、その詳細は下記のとおりである。

亜塩素酸水は、亜塩素酸（ $\text{HClO}_2$ ）を主たる有効成分としているが、pHの変動により二酸化塩素（ $\text{ClO}_2$ ）、亜塩素酸イオン（ $\text{ClO}_2^-$ ）等も発生しうるものであり、また、生体中では代謝等により亜塩素酸のほか、塩化物イオン（ $\text{Cl}^-$ ）、二酸化塩素、亜塩素酸イオン等の生成も考えられる。

よって、申請物質の毒性に関する試験報告はないが、既にわが国で使用の認められている亜塩素酸ナトリウム（ $\text{NaClO}_2$ ）の試験成績のほか、二酸化塩素、次亜塩素酸水または次亜塩素酸ナトリウム（ $\text{NaClO}$ ）の試験成績も参考に、総合的に評価することは可能と判断した。

亜塩素酸ナトリウム等の安全性試験成績を評価した結果、亜塩素酸イオンの摂取による主要な影響は、赤血球の損傷と考えられた。発がん性は認められなかった。遺伝毒性については、細菌を用いた復帰突然変異試験でみられた陽性反応は弱いものであり、また、ほ乳類培養細胞を用いた染色体異常試験では陽性の結果が得られているものの、高用量まで試験された小核試験において陰性であったことから、生体にとって特段問題になる遺伝毒性はないと考えられた。

なお、亜塩素酸水に遺伝毒性発がん物質と疑われている臭素酸が混入する可能性があるが、提案された製造基準が遵守されれば、臭素酸の生成量を水道水質基準以下に抑えることが可能であると考えられた。

以上から、亜塩素酸水の主たる有効成分である亜塩素酸は、添加物として適切に使用され、最終食品の完成前に除去する旨の使用基準が遵守される限り、安全性に特段の懸念はないと考えられた。

上記を踏まえ、亜塩素酸水の ADI は、亜塩素酸イオンとして 0.029 mg/kg 体重/日と評価した。

## 8. 一日摂取量の推計等

上記の食品安全委員会の評価結果によると次のとおりである。

「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、亜塩素酸水の日摂取量を推定した。なお、事業者は、対象食品群を限定していないが、「平成 17 年度食中毒発生状況の概要について」（厚生労働省食品安全部 平成 18 年 7 月）を踏まえ、今後わが国の食中毒事件の発生件数の削減にとって重点的に微生物管理が必要と考えられる食品群を選定したとしている。

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  $\text{HClO}_2$  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  $\text{HClO}_2$  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  $\text{HClO}_2$  が含まれていると仮定した場合、1 日に摂取される  $\text{HClO}_2$  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  $\text{HClO}_2$  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。

## 9. 臭素酸について

食品安全委員会の食品健康影響評価（平成 20 年 6 月 19 日付け府食第 667 号）において、以下のとおり付帯事項が示された。

## 付帯事項

亜塩素酸水に遺伝毒性発がん物質と疑われている臭素酸が混入する可能性があることから、厚生労働省は、以下の事項について確実に履行すべきである。

- ・臭素酸の混入の実態を調査した上で、規格基準の設定の必要性について検討し、同調査結果及び検討結果を、添加物の新規指定の前に食品安全委員会に報告すること。

なお、既に使用の認められている次亜塩素酸ナトリウム等、臭素酸の混入する可能性のある食品添加物についても、混入の実態を調査した上で、規格基準の設定の必要性について検討すべきと考える。

これを受け、臭素酸の混入の実態を調査し、規格基準の設定の必要性について検討した。

### 1) 臭素酸の混入の実態に関する調査結果

亜塩素酸水は、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（隔膜を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。

一般に塩化ナトリウムは不純物として微量の臭化物を含むため、飽和塩化ナトリウム溶液にも微量の臭化物が含まれる。製造工程において塩素酸を生成する際に、より反応性の高い臭化物が塩化物より先に反応するために臭素酸が生成すると考えられる。

そこで、原料の塩化ナトリウムに含まれる臭化物量と亜塩素酸水中の臭素酸の関係を調査した。

臭化物の含有量の異なる塩化ナトリウム（含有臭化物量：29, 50, 126, 200, 320, 1300  $\mu$ g/g）を原料として、亜塩素酸水を製造し、それらを希釈して実際に使用する濃度である亜塩素酸濃度 0.4g/kg の亜塩素酸水（以下、「400ppm亜塩素酸水」とする）を調製し、それぞれの臭素酸 ( $\text{BrO}_3^-$ ) 濃度を測定した。

さらに、t分布を適用し、400ppm亜塩素酸水中の臭素酸 ( $\text{BrO}_3^-$ ) 推定最大濃度を算出した。（表8）

表 8 塩化ナトリウムに含まれる臭化物量と亜塩素酸水中の臭素酸の生成の関係

塩化ナトリウム			400ppm亜塩素酸	400ppm亜塩素酸	希釈前の亜塩素酸
種類	純度 (%)	臭化物 (Br <sup>-</sup> ) 含有 量 (μg/g)	水中の臭素酸 (BrO <sub>3</sub> <sup>-</sup> ) 濃度 (ng/g)	水中の臭素酸 (BrO <sub>3</sub> <sup>-</sup> ) 推定最大 濃度 (ng/g)	
並塩	92.23	1300	46.08	53.66	4.0
食塩1	92.00	320	14.88	21.30	4.1
食塩2	88.92	200	8.98	12.00	4.1
精製塩1	91.04	126	4.02	4.07	4.1
精製塩2	99.97	50	2.34	5.30	4.1
精製塩3	99.98	29	2.27	3.38	4.1

・塩化ナトリウム中の臭化物(Br<sup>-</sup>)量の測定限界は20(μg/g)である。  
 ・各塩化ナトリウムを用いて、3ロット製造し、各ロットごとに5回分析した平均値を元に算出。  
 ・希釈前の亜塩素酸濃度(%)は、3ロットの平均。

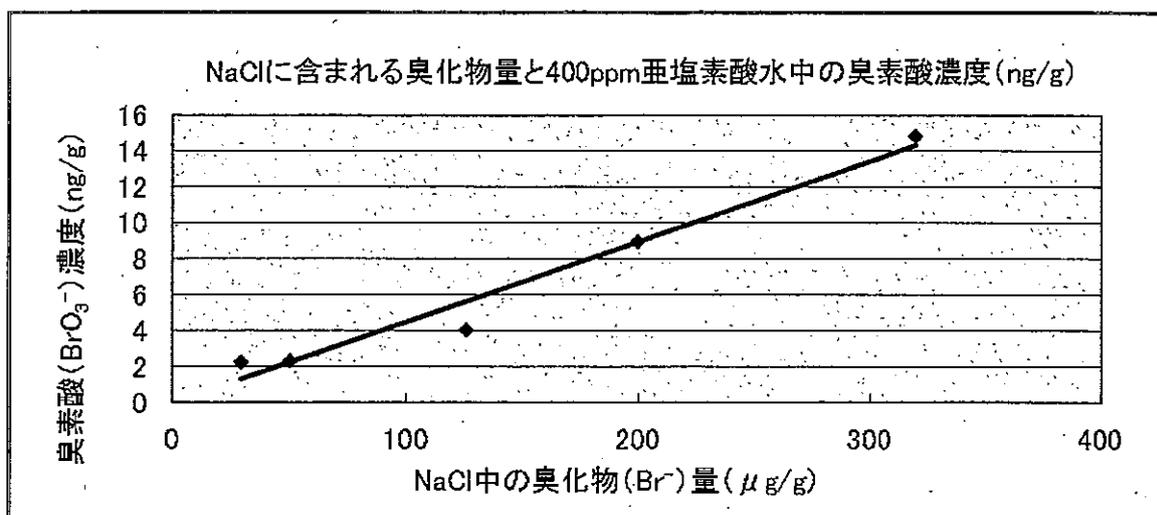
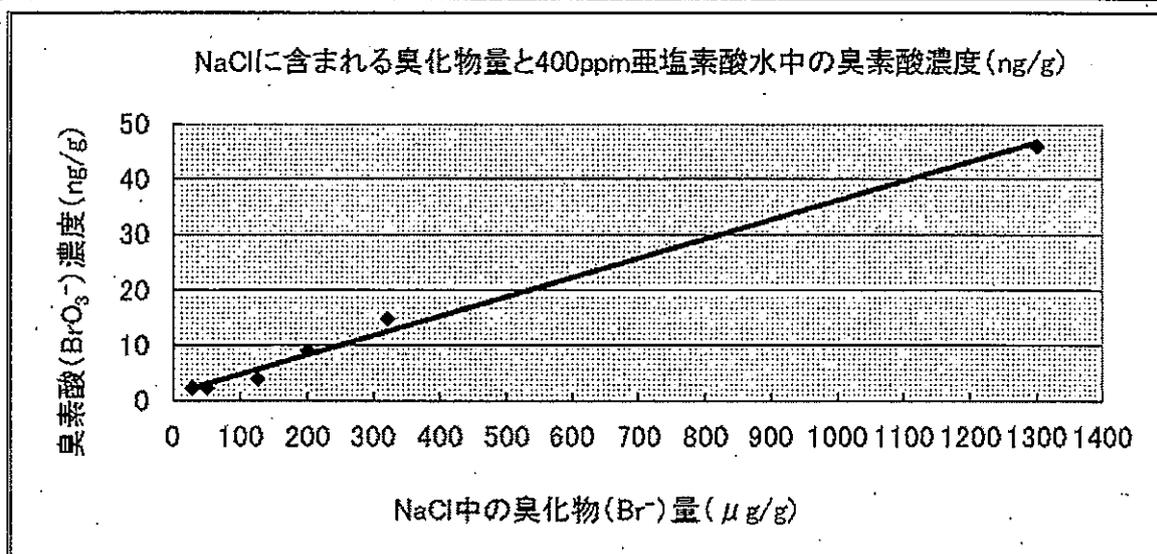


図 1. 塩化ナトリウムに含まれる臭化物量と 400ppm 亜塩素酸水中の臭素酸濃度

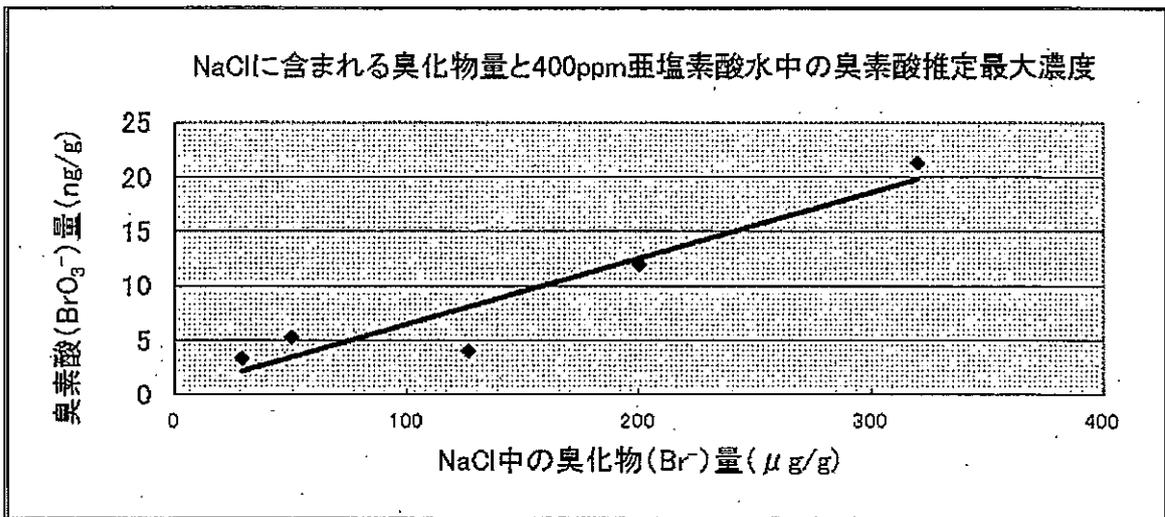
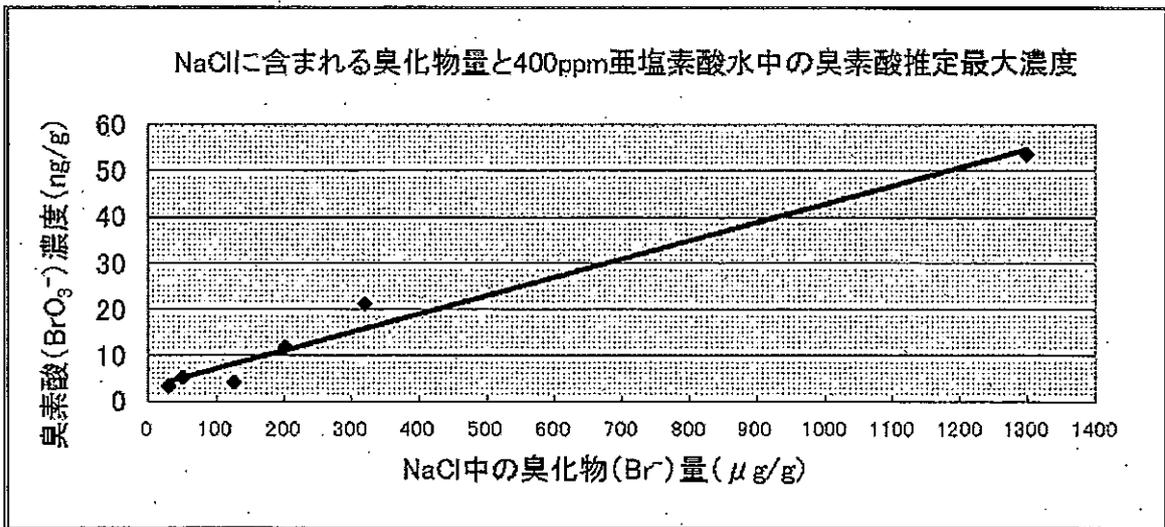


図2. 塩化ナトリウムに含まれる臭化物量と400ppm亜塩素酸水中の臭素酸推定最大濃度

以上のことから、原料の塩化ナトリウムに含まれる臭化物量と400ppm亜塩素酸水中の臭素酸濃度、臭素酸推定最大濃度は相関性があるといえる。(図1, 2)

また、本剤の規格が4.0~6.0%であることから、臭化物含有量が50μg/gの精製塩を用いて製造した6%亜塩素酸水から調製した400ppm亜塩素酸水中に含まれる臭素酸濃度を測定し、その推定最大濃度の差について検証した。

さらに、日本薬局方「塩化ナトリウム」で製造した4%亜塩素酸水から調製した400ppm亜塩素酸水中に含まれる臭素酸濃度を測定し、その推定最大濃度の差について検証した。(表9)

表9 4%及び6%亜塩素酸水、日本薬局方「塩化ナトリウム」で製造した4%亜塩素酸水から調製した400ppm亜塩素酸水中の臭素酸推定最大濃度の比較

塩化ナトリウム			400ppm亜塩素酸 水中の臭素酸 (BrO <sub>3</sub> <sup>-</sup> )濃度 (ng/g)	400ppm亜塩素酸 水中の臭素酸 (BrO <sub>3</sub> <sup>-</sup> )推定最大 濃度 (ng/g)	希釈前の亜塩素酸 水中の亜塩素酸濃 度 (%)
種類	純度 (%)	臭化物 (Br <sup>-</sup> )含有 量 (μg/g)			
精製塩2	99.97	50	2.34	5.30	4.1
精製塩2	99.97	50	1.93	3.62	6.1
局方塩	100.00	N. D.	2.66	5.10	4.1

・塩化ナトリウム中の臭化物(Br<sup>-</sup>)量の測定限界は20(μg/g)である。  
 ・各塩化ナトリウムを用いて、3ロット製造し、各ロットごとに5回分析した平均値を元に算出。  
 ・希釈前の亜塩素酸濃度(%)は、3ロットの平均。  
 ・最上段のデータは表8の再掲

表9より、6%亜塩素酸水を希釈した400ppm亜塩素酸水中の臭素酸濃度及び臭素酸推定最大濃度は、4%亜塩素酸水を希釈した400ppm亜塩素酸水中の臭素酸濃度より低くなった。また、日本薬局方「塩化ナトリウム」で製造した400ppm亜塩素酸水中の臭素酸濃度及び臭素酸推定最大濃度は、それぞれ、2.66及び5.10 ng/gとなり、精製塩2(臭化物含有量50μg/g)で製造した400ppm亜塩素酸水中の臭素酸濃度及び臭素酸推定最大濃度と同程度であった。

## 2) 臭素酸の規格基準の設定の必要性について

1) の調査結果によれば、原料である塩化ナトリウムに含まれる臭化物(Br<sup>-</sup>)量と、それを原料として製造した亜塩素酸水(亜塩素酸濃度:0.4g/kg)の臭素酸(BrO<sub>3</sub><sup>-</sup>)量には相関性がみられている(図1)。同様に測定の際のばらつきを考慮した臭素酸(BrO<sub>3</sub><sup>-</sup>)推定最大濃度との間にも相関性がみられることも確認された(図2)。したがって、臭化物(Br<sup>-</sup>)の含量が一定程度以下の塩化ナトリウムを製造に用いることにより、臭素酸(BrO<sub>3</sub><sup>-</sup>)の生成を一定量以下に抑えることが可能である。

臭化物(Br<sup>-</sup>)の含量が規定されている塩化ナトリウムとして、日本薬局方に記載されている「塩化ナトリウム(臭化物(Br<sup>-</sup>)濃度:100μg/g以下)」がある。

実際に使用する濃度である0.4g/kgに調製した亜塩素酸水中に含まれる臭素酸(BrO<sub>3</sub><sup>-</sup>)の量が、臭素酸(BrO<sub>3</sub><sup>-</sup>)の測定の際のばらつきを考慮したうえで、水道水質基準に定められる臭素酸(BrO<sub>3</sub><sup>-</sup>)濃度0.01mg/L(≒10ng/g)以下<sup>2</sup>となるためには、臭化物(Br<sup>-</sup>)濃度の低い塩化ナトリウムを原料として使用する必要がある。表8より、臭化物(Br<sup>-</sup>)濃度が100μg/g以下であれば、実際に使用する濃度に希釈された亜塩素酸水中の臭素酸(BrO<sub>3</sub><sup>-</sup>)推定最大濃度が0.01mg/L(≒10ng/g)以下になると考えられる。

したがって、亜塩素酸水を製造する場合には日本薬局方に記載されている「塩化ナトリウム

<sup>2</sup>水道により供給される水に含まれる臭素酸(BrO<sub>3</sub><sup>-</sup>)については、水道法第4条第2項及び水質基準に関する省令(平成15年5月31日厚生労働省令第101号)において、「0.01mg/L以下であること」とされている。

(臭化物(Br<sup>-</sup>)濃度：100 μg/g以下)」を原料として用いることにより、臭素酸(BrO<sub>3</sub><sup>-</sup>)の生成量を水道水質基準以下に抑えることが可能である。

以上のことから、「亜塩素酸水」の指定に当たっては製造基準に日本薬局方「塩化ナトリウム」又はその規格を満たすものを原料として用いる旨を規定することとし、臭素酸(BrO<sub>3</sub><sup>-</sup>)の規格基準を設定する必要はないものとする。

#### 10. 亜塩素酸水の食品処理時の食品への亜塩素酸の残留、トリハロメタンの生成及びアスコルビン酸を消費するラジカルの生成について

##### 1) 亜塩素酸の残留について

レタス・キャベツ・青ネギを用いて、試験を実施した。

レタスとキャベツは4つ切りにした後水洗し、青ネギは約5mmサイズにカットした後水洗した。その後、各野菜を、水切りした後、イオン交換水、水道水、亜塩素酸水(亜塩素酸濃度0.4g/kg)に1分間又は10分間浸漬し、水切りした直後と、水道水で洗浄し、水きりした後の野菜を分析試料として、試料中の亜塩素酸濃度を測定した。その結果、すすぎ洗いしたものについては、いずれの試料からも亜塩素酸は検出されなかった。(表10)

表10 イオン交換水・水道水・亜塩素酸水で処理した野菜中の亜塩素酸

野菜	試験区	亜塩素酸水(亜塩素酸濃度0.4g/kg)			
		浸漬1分間(すすぎ洗いなし)	浸漬1分間・すすぎ洗い1分間	浸漬10分間(すすぎ洗いなし)	浸漬10分間・すすぎ洗い10分間
レタス	Blank区	N. D.	N. D.	N. D.	N. D.
	Control区	N. D.	N. D.	N. D.	N. D.
	試験区	395	N. D.	394	N. D.
キャベツ	Blank区	N. D.	N. D.	N. D.	N. D.
	Control区	N. D.	N. D.	N. D.	N. D.
	試験区	394	N. D.	393	N. D.
青ネギ	Blank区	N. D.	N. D.	N. D.	N. D.
	Control区	N. D.	N. D.	N. D.	N. D.
	試験区	393	N. D.	392	N. D.

単位:mg/kg

検体	亜塩素酸 (mg/kg)
レタス処理前	N. D.
キャベツ処理前	N. D.
青ネギ処理前	N. D.
イオン交換水	N. D.
水道水	N. D.
400ppm亜塩素酸水	400

N. D. 検出されず。(検出限界: 0.1mg/kg)

Blank区:イオン交換水で浸漬・すすぎ洗い処理したもの

Control区:水道水で浸漬・すすぎ洗い処理したもの

試験区:亜塩素酸水で浸漬・すすぎ洗い処理したもの

## 2) トリハロメタンの生成について

亜塩素酸水を用いた殺菌処理により、トリハロメタンがどれくらい生成・残存するのかを検証した。

まず、亜塩素酸水(pH5.5、亜塩素酸濃度100mg/kg)を用いて野菜(レタス)を10分間浸漬処理し、水道水にて10分間すすぎ洗いをした後の野菜を分析試料として、「水道法水質基準に関する省令」に定められている分析方法に準じて総トリハロメタンの測定を実施した。

測定点は以下のとおり。

- a) 浸漬処理前のレタス
- b) 水道水
- c) レタスに浸漬する前の亜塩素酸水
- d) 水道水浸漬処理後のレタス
- e) 亜塩素酸水で浸漬処理後のレタス

表 11 水道水・亜塩素酸水で処理した野菜中の総トリハロメタン

	総トリハロメタン (mg/kg)			
	浸漬1分間(すすぎ洗いなし)	浸漬1分間・すすぎ洗い1分間	浸漬10分間(すすぎ洗いなし)	浸漬10分間・すすぎ洗い10分間
d) 水道水浸漬処理後のレタス	0.0005	0.0005	0.0004	0.0008
e) 亜塩素酸水で浸漬処理後のレタス	0.0001	0.0001	0.0003	0.0010

検体	総トリハロメタン (mg/kg)
a) 浸漬処理前のレタス	0.0001
b) 水道水	0.0153
c) レタスに浸漬する前の弊社亜塩素酸水	0.0008

※水道法の総トリハロメタン基準値:0.1mg/L以下

その結果、亜塩素酸水で処理した食品中のトリハロメタンの量は水道水の 1/10 以下であった(表 11)。このことから、亜塩素酸水を用いた食品中にトリハロメタンが残存する可能性は極めて低いと考えられる。

### 3) アスコルビン酸を消費するラジカルの生成について

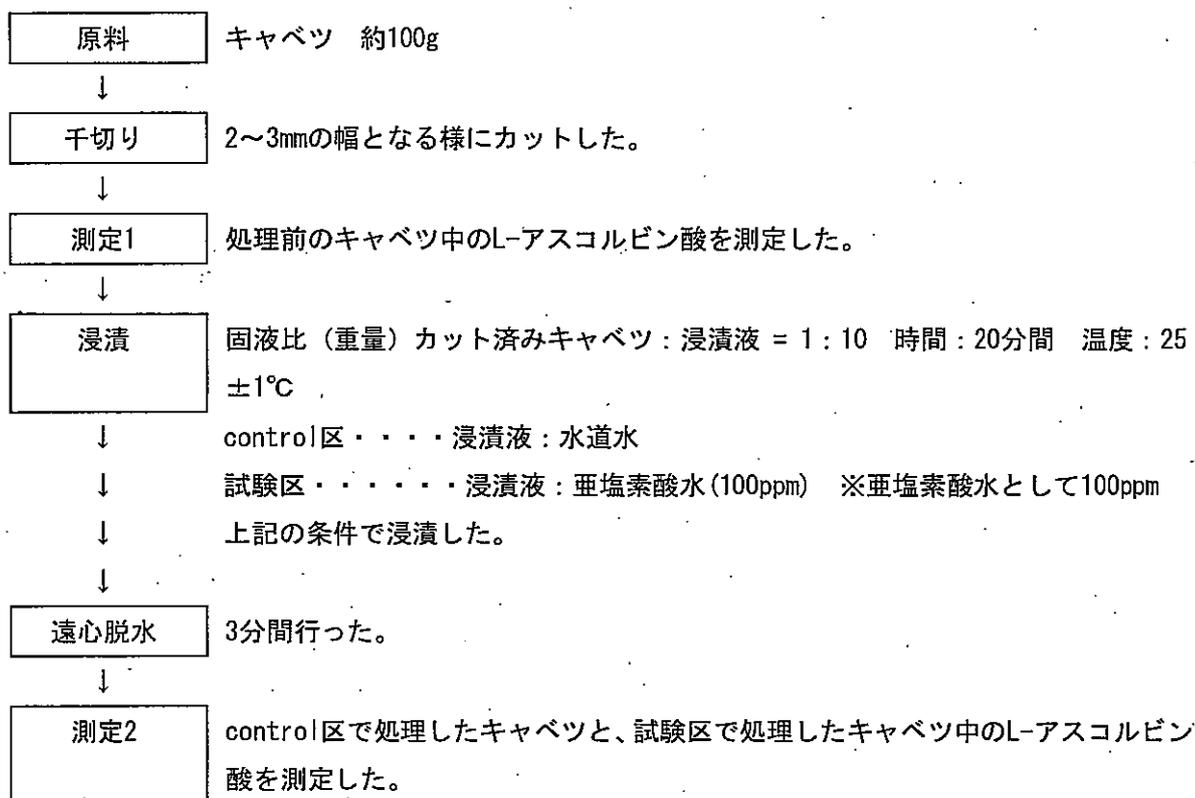
亜塩素酸水を用いたラジカルの生成に関する検証実験を実施した。

処理方法は、キャベツを約 2~3mm 幅で細切りにし、水道水、若しくは 100ppm 亜塩素酸水に 10 分間浸漬処理し、その後、3 分間遠心脱水を行ったものを検体として用い、キャベツの中のアスコルビン酸含有量の測定を 3 回実施し、その平均を検証結果として記載した。

#### 《処理方法》

##### 野菜(キャベツ)の処理

下記の手順に従い、野菜(キャベツ)を処理した。



※カット済みキャベツを処理する前の浸漬液(水道水と亜塩素酸水(100ppm))に関しても、アスコルビン酸を測定した。

その結果、水道水及び亜塩素酸水で処理したものは、処理前と同等のアスコルビン酸(すべて還元型)を保持していることが判った(表12)。このことから、亜塩素酸水はアスコルビン酸含有量には影響を及ぼさないと考えられ、亜塩素酸水を食品の殺菌処理剤として使用した場合、アスコルビン酸を消費するラジカルが発生する可能性は極めて低いと考えられる。

表12 水道水・亜塩素酸水で処理した野菜中のアスコルビン酸

1回目

検体	総アスコルビン酸	酸化型アスコルビン酸	還元型アスコルビン酸
処理前のキャベツ	18.11	-0.01	18.12
水道水	1.96	0.21	1.75
亜塩素酸水(100ppm)	0.20	0.10	0.10
control区	18.66	0.09	18.57
試験区	19.89	0.14	19.75

単位:mg/100g

## 2 回目

検体	総アスコルビン酸	酸化型アスコルビン酸	還元型アスコルビン酸
処理前のキャベツ	18.35	0.07	18.28
水道水	2.07	-0.01	2.07
亜塩素酸水(100ppm)	0.16	-0.05	0.21
control区	19.96	0.20	19.75
試験区	20.33	-0.01	20.34

単位:mg/100g

## 3 回目

検体	総アスコルビン酸	酸化型アスコルビン酸	還元型アスコルビン酸
処理前のキャベツ	17.68	0.18	17.50
水道水	1.96	0.27	1.69
亜塩素酸水(100ppm)	0.21	0.13	0.08
control区	19.25	-0.02	19.27
試験区	19.90	0.07	19.83

単位:mg/100g

## 平均

検体	総アスコルビン酸	酸化型アスコルビン酸	還元型アスコルビン酸
処理前のキャベツ	18.05	0.08	17.97
水道水	1.99	0.16	1.84
亜塩素酸水(100ppm)	0.19	0.06	0.13
control区	19.29	0.09	19.20
試験区	20.04	0.07	19.97

単位:mg/100g

処理前キャベツ：処理前のキャベツを測定した。

水道水：水道水を測定した。

亜塩素酸水(100ppm)：亜塩素酸として100ppmの亜塩素酸水を測定した。

control区：水道水で処理したキャベツを測定した。

試験区：100ppmの亜塩素酸水で処理したキャベツを測定した。

以上の結果より、亜塩素酸水で食品の洗浄に用いたとしても、その後に水道水等で水洗いすることにより、食品に亜塩素酸が残留する可能性は低いと考えられる。また、トリハロメタンやラジカルが発生する可能性に関しても極めて低いと考えられる。

## 11. 新規指定について

亜塩素酸水を食品衛生法第10条に基づく添加物として指定することは差し支えない。同法第11条第1項の規定に基づき、次のとおり使用基準及び成分規格を定めることが適当である。

### 使用基準について

食品安全委員会により設定された ADI (0.029mg/kg 体重/日) 及び一日摂取量の推計結果 (0.022 mg/kg 体重/日) を踏まえ、以下のとおりとすることが適当である。

### 使用基準 (案)

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つては、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。

### (参考)

品名	主要用途	使用基準		
		対象食品	使用量の最大限度等	使用制限
亜塩素酸水	殺菌料	精米、豆類、野菜（きのこ類を除く。）、果実、海藻類、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、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。	亜塩素酸として 0.40g/kg以下 (浸漬液又は噴霧液 1kgにつき。)	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。

### 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。

### 成分規格 (案)

亜塩素酸水の成分規格をそれぞれ別紙1のとおり設定することが適当である（設定根拠は別紙2、成分規格(案)と対応する国際規格等との比較は別紙3のとおり。）。

## 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

5.0 g 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  $\text{As}_2\text{O}_3$  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。この液をガス洗淨瓶に入れ、液が無色となるまで、窒素をガス洗淨瓶に吹き込み、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込み、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。

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

## 亜塩素酸水の規格設定根拠

既指定添加物に、亜塩素酸ナトリウムがあり、第8版食品添加物公定書には、亜塩素酸ナトリウム及び亜塩素酸ナトリウム液(製剤)の規格が収載されている。また、JECFA規格(以下JECFA)には、Sodium Chlorite(亜塩素酸ナトリウム)が、FCC規格(以下FCC)には、Acidified Sodium Chlorite Solutions(酸性化亜塩素酸ナトリウム, ASC)の規格がある。これらを参考に成分規格案を設定した。

含量 実測を踏まえ、4.0~6.0%とした。

性状 製品の性状に基づき、「うすい黄緑~黄赤色の透明な液体で、塩素のにおいがある。」とした。

## 確認試験

- (1) 亜塩素酸塩の確認試験として、一般試験法 25.定性反応試験法 亜塩素酸塩(1)及び(2)がある。(1)の反応は、「亜塩素酸塩の溶液(1→20) 5mlに塩酸(1→4) 5mlを加えるとき、黄色のガスを発生し、液は黄褐色を呈する。」というものであるが、本品は、既にうすい黄緑~黄赤色を呈し、判定しにくいいため、(2)のみとした。ただし、(2)は、亜塩素酸塩の溶液(1→20)を用いるが、本品は液体であるため、希釈の要不要が判断しにくいいため、各条に試験法を記載することとした。
- (2) 紫外部極大吸収：本品の水溶液は、258~262nm及び346~361nmに吸収極大を持ち、亜塩素酸ナトリウム液との識別のため、設定した。
- (3) 酸化漂白作用：本品には、酸化漂白作用があることから、本規格を設定した。

## 純度試験

- (1) 鉛 FCCのASCでは1mg/kg以下とされている。本規格案では、これに倣い、Pbとして1.0 $\mu$ g/g以下とした。
- (2) ヒ素 JECFA及びFCCでは規格を設けていない。公定書において、亜塩素酸ナトリウム及び亜塩素酸ナトリウム液は1.0 $\mu$ g/g以下としていることから、本規格案では、これらに倣い、As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>として1.0 $\mu$ g/g以下とした。なお、亜塩素酸水は、強い酸化力を持つため、第2法を用いた。

定量法 他の塩素系殺菌料の定量と同様、ヨウ素滴定法とした。ただし、本品に混在する二酸化塩素は定量を妨害するため、液が無色となるまで、窒素を吹き込んだ液を試料液とすることとした。

亜塩素酸ナトリウム(液)に設定され、本規格では採用しなかった項目

確認試験

液性 本品は、酸性～中性の溶液であり、酸化力が強く、リトマス紙を速やかに退色するため、判定が困難であることから採用しなかった。

純度試験

重金属 食品添加物の重金属試験は、今後、JECFAに倣い、鉛試験に置き換えることとなるため本規格案では、鉛を設定することとした。

亜塩素酸水規格案及び塩素系殺菌料の国際規格との対比表

	本規格	JECFA (2007)	FCC	
品目名	亜塩素酸水	Sodium Chlorite	Acidified Sodium Chlorite Solutions	
CAS番号	設定せず	7758-19-2	-	
分子量	設定せず	90.44	-	
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	亜塩素酸ナトリウムは以下のように製造する。はじめに、塩素酸ナトリウムを、塩酸の存在下で、化学的または電気化学的に還元し、二酸化塩素を生成する。次に、二酸化塩素を、水酸化ナトリウム溶液中で、過酸化水素で還元し、30～50%亜塩素酸ナトリウムを含む溶液を得る。この液を乾燥すると、約80%亜塩素酸ナトリウムを含む固形分を得る。 または、塩素酸ナトリウム、過酸化水素及び硫酸を反応させて得られる二酸化塩素を、水酸化ナトリウム溶液中の過酸化水素で還元し、亜塩素酸ナトリウムの溶液を得る。この液を硫酸で中和し、得られた溶液を乾燥させ、塩化ナトリウム、硫酸ナトリウム、または炭酸ナトリウムの添加により亜塩素酸ナトリウムの含有量を80%に調整することができる。	酸性化亜塩素酸ナトリウム(ASC)の溶液は、無～淡黄色の透明な液体。ASC溶液は、亜塩素酸ナトリウム(NaClO <sub>2</sub> )と亜塩素酸(HClO <sub>2</sub> )の平衡混合物である。ASC溶液は、使用時に、亜塩素酸ナトリウム溶液に安全で適切な酸を加えて2.3～3.9の範囲内のpHとなるようpHを低下させて調製する。	
含量	4.0～6.0%(亜塩素酸として)	79～86%(亜塩素酸ナトリウムとして)	40～1200ppm*1 (亜塩素酸ナトリウムとして)	
性状	うすい黄緑～黄赤色の透明な液体で、塩素のにおいがある。	白色の結晶性粉末又は無～緑黄色の液体	無～淡黄色の澄明な液体	
確認試験	亜塩素酸塩	硫酸酸性過マンガン酸カリウム溶液による脱色	ヨウ化カリウムによる呈色	
	紫外外部極大吸収	258～262nm及び346～361nm (水溶液)	-	
	酸化漂白作用	ヨウ化カリウム・デンプン紙を青変した後、脱色	-	
	ナトリウム	-	i) 酢酸ウラニルコバルト試液による呈色 ii) 炎色反応	
	溶解性	設定せず	水に溶やすく、極性溶媒にやや溶けにくく、非極性溶媒に溶けない	
純度試験	鉛 Pbとして	1.0 µg/g以下	5 mg/kg以下(乾燥物換算)	1 mg/kg以下
	ヒ素 As <sub>2</sub> O <sub>3</sub> として	1.0 µg/g以下	-	-
	水銀	設定せず	-	1 mg/kg以下
	炭酸ナトリウム	-	8%以下(乾燥物換算)	-
	水酸化ナトリウム	-	3%以下(乾燥物換算)	-
	硫酸ナトリウム	-	5%以下(乾燥物換算)	-
	塩素酸ナトリウム	-	4%以下(乾燥物換算)	-
	塩化ナトリウム	-	19%以下(乾燥物換算)	-
pH	設定せず	-	2.3～3.9	
乾燥減量	設定せず	6%以下(105℃, 24時間, 5g)	-	
定量法	通気後、ヨウ素滴定法	ヨウ素滴定法	ヨウ素滴定法	

\*1:純度試験に記載

(参考)

これまでの経緯

平成18年8月14日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに添加物の指定に係る食品健康影響評価について依頼
平成18年8月24日	第156回食品安全委員会（依頼事項説明）
平成19年12月25日	第52回食品安全委員会添加物専門調査会
平成20年1月15日	第53回食品安全委員会添加物専門調査会
平成20年2月25日	第55回食品安全委員会添加物専門調査会
平成20年3月13日 ～平成20年4月11日	第230回食品安全委員会（報告） 食品安全委員会における国民からの意見聴取
平成20年5月26日	第58回食品安全委員会添加物専門調査会
平成20年6月19日	第243回食品安全委員会（報告） 食品安全委員会より食品健康影響評価が通知
平成23年3月28日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成23年5月11日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会
平成23年11月2日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会
平成24年3月30日	厚生労働大臣から添加物の規格基準の改正に係る食品健康影響評価について要請
平成24年4月5日	第426回食品安全委員会（依頼事項説明）
平成24年5月30日	第106回食品安全委員会添加物専門調査会
平成24年6月25日	第107回食品安全委員会添加物専門調査会
平成24年7月9日	第439回食品安全委員会（報告） 食品安全委員会より食品健康影響評価が通知
平成24年8月24日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会

●薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会

[委員]

氏名	所属
穂山 浩	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長
井手 速雄	東邦大学薬学部教授
井部 明広	実践女子大学生活科学部食生活科学科教授
小川 久美子	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター病理部長
鎌田 洋一	国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部第三室長
北田 善三	畿央大学健康科学部教授
佐藤 恭子	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第一室長
中島 春紫	明治大学農学部農芸化学科教授
堀江 正一	大妻女子大学家政学部食物学科食安全学教室教授
山内 明子	日本生活協同組合連合会執行役員組織推進本部本部長
山崎 壮 ※※	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第二室長
由田 克士	大阪市立大学大学院生活科学研究科教授
吉成 浩一	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准教授
若林 敬二 ※	静岡県立大学環境科学研究所大学院食品栄養環境科学研究院化学環境研究室教授

※部会長

※※平成24年5月29日まで



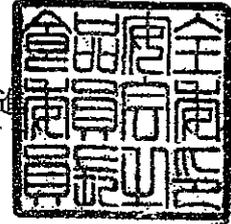
府食第652号  
平成24年7月9日

厚生労働大臣

小宮山 洋子 殿

食品安全委員会

委員長 熊谷 進



食品健康影響評価の結果の通知について

平成24年3月30日付け厚生労働省発食安0330第4号をもって貴省から当委員会に意見を求められた亜塩素酸水に係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第23条第2項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

亜塩素酸水の一摂取許容量を亜塩素酸イオンとして0.029 mg/kg 体重/日と設定する。

# 添加物評価書

## 亜塩素酸水

(第2版)

2012年7月

食品安全委員会

## 目次

	頁
○審議の経緯.....	3
○食品安全委員会委員名簿.....	3
○食品安全委員会添加物専門調査会専門委員名簿.....	4
○要約.....	6
I. 評価対象品目の概要.....	7
1. 用途.....	7
2. 主成分の名称.....	7
3. 分子式.....	7
4. 分子量.....	7
5. 存在状態.....	7
6. 性状.....	7
7. 製造方法等.....	8
8. 臭素酸の混入可能性について.....	8
9. 評価要請の経緯.....	9
10. 添加物指定の概要.....	10
II. 安全性に係る知見の概要.....	10
1. 体内動態（吸収、分布、代謝、排泄）.....	11
2. 毒性.....	11
(1) 急性毒性.....	11
(2) 反復投与毒性.....	12
(3) 発がん性.....	16
(4) 生殖発生毒性.....	16
(5) 遺伝毒性.....	20
(6) 細胞毒性.....	21
(7) 抗原性.....	21
(8) ヒトにおける知見.....	22
(9) その他.....	22
III. 一日摂取量の推計等.....	23
IV. 国際機関等における評価.....	23
1. JECFA における評価.....	23
2. 米国環境保護庁（EPA）における評価.....	23

3. 米国における評価 .....	24
4. WHO 飲料水水質ガイドラインにおける評価 .....	24
5. 欧州における評価 .....	24
6. 国際がん研究機関 (IARC) における評価 .....	24
7. わが国における評価 .....	25
V. 食品健康影響評価 .....	25
<別紙 1 : 略称> .....	27
<別紙 2 : 亜塩素酸水 安全性試験結果> .....	28
<別紙 3 : 塩素系化合物の関係図> .....	34
<参照> .....	35

<審議の経緯>

第1版関係（添加物の指定及び規格基準の設定に係る食品健康影響評価）

- 2006年 8月14日 厚生労働大臣から添加物の指定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第0814001号）、関係書類の接受
- 2006年 8月24日 第156回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2007年12月25日 第52回添加物専門調査会
- 2008年 1月15日 第53回添加物専門調査会
- 2008年 2月25日 第55回添加物専門調査会
- 2008年 3月13日 第230回食品安全委員会（報告）
- 2008年 3月13日から 2008年 4月11日まで 国民からの御意見・情報の募集
- 2008年 5月26日 第58回添加物専門調査会
- 2008年 6月17日 添加物専門調査会座長より食品安全委員会委員長へ報告
- 2008年 6月19日 第243回食品安全委員会（報告）  
（同日付け厚生労働大臣に通知）

第2版関係（規格基準の改正に係る食品健康影響評価に伴う改訂）

- 2012年 4月 2日 厚生労働大臣から添加物の規格基準の改正に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安0330第4号）、関係書類の接受
- 2012年 4月 5日 第426回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2012年 5月30日 第106回添加物専門調査会
- 2012年 6月25日 第107回添加物専門調査会
- 2012年 7月 5日 添加物専門調査会座長より食品安全委員会委員長へ報告
- 2012年 7月 9日 第439回食品安全委員会（報告）  
（同日付け厚生労働大臣に通知）

<食品安全委員会委員名簿>

(2006年12月20日まで)

寺田 雅昭 (委員長)  
見上 彪 (委員長代理)  
小泉 直子  
長尾 拓  
野村 一正  
畑江 敬子  
本間 清一

(2009年6月30日まで)

見上 彪 (委員長)  
小泉 直子 (委員長代理)  
長尾 拓  
野村 一正  
畑江 敬子  
廣瀬 雅雄  
本間 清一

(2012年6月30日まで)

小泉 直子 (委員長)  
熊谷 進 (委員長代理)  
長尾 拓  
野村 一正  
畑江 敬子  
廣瀬 雅雄  
村田 容常

(2012年7月1日から)

熊谷 進 (委員長)  
佐藤 洋 (委員長代理)  
山添 康 (委員長代理)  
三森 国敏 (委員長代理)  
石井 克枝  
上安平 冽子  
村田 容常

<食品安全委員会添加物専門調査会専門委員名簿>

(2007年9月30日まで)

福島 昭治 (座長)  
山添 康 (座長代理)  
石塚 真由美  
井上 和秀  
今井田 克己  
江馬 眞  
大野 泰雄  
久保田 紀久枝  
中島 恵美  
西川 秋佳  
林 眞  
三森 国敏  
吉池 信男

(2009年9月30日まで)

福島 昭治 (座長)  
山添 康 (座長代理)  
石塚 真由美  
井上 和秀  
今井田 克己  
梅村 隆志  
江馬 眞  
久保田 紀久枝  
頭金 正博  
中江 大  
中島 恵美  
林 眞  
三森 国敏  
吉池 信男

<専門参考人>

若栗 忍

(2012年6月30日まで)

今井田 克己 (座長)  
梅村 隆志 (座長代理)  
石塚 真由美  
伊藤 清美  
江馬 眞  
久保田 紀久枝  
塚本 徹哉  
頭金 正博  
中江 大  
三森 国敏  
森田 明美  
山添 康  
山田 雅巳

(2012年7月1日から)

今井田 克己 (座長)  
梅村 隆志 (座長代理)  
石塚 真由美  
伊藤 清美  
江馬 眞  
久保田 紀久枝  
塚本 徹哉  
頭金 正博  
中江 大  
森田 明美  
山田 雅巳

<専門参考人>  
青木 康展  
長谷川 隆一  
広瀬 明彦

## 要 約

殺菌料として使用される添加物「亜塩素酸水」(CAS 登録番号: 13898-47-0) について、各種試験成績等を用いて食品健康影響評価を実施した。

評価に供した試験成績は、亜塩素酸水に関するものではなく、類縁の亜塩素酸ナトリウム等を被験物質とした反復投与毒性、発がん性、生殖発生毒性、遺伝毒性等である。

申請物質の毒性に関する試験報告はないが、既にわが国で使用の認められている亜塩素酸ナトリウム ( $\text{NaClO}_2$ ) の試験成績のほか、二酸化塩素 ( $\text{ClO}_2$ )、次亜塩素酸水又は次亜塩素酸ナトリウム ( $\text{NaClO}$ ) の試験成績も参考に、総合的に評価することは可能と判断した。

亜塩素酸ナトリウム等の安全性試験成績 (別紙 2) を評価した結果、亜塩素酸イオンの摂取による主要な影響は、赤血球の損傷と考えられた。発がん性は認められなかった。遺伝毒性については、細菌を用いた復帰突然変異試験でみられた陽性反応は弱いものであり、また、ほ乳類培養細胞を用いた染色体異常試験では陽性の結果が得られているものの、高用量まで試験された小核試験において陰性であったことから、生体にとって特段問題になる遺伝毒性はないと考えられた。

なお、亜塩素酸水に遺伝毒性発がん物質と疑われている臭素酸が混入する可能性があるが、提案された製造基準が遵守されれば、臭素酸の生成量を水道水質基準以下に抑えることが可能であると考えられた。

以上から、亜塩素酸水の主たる有効成分である亜塩素酸は、添加物として適切に使用され、最終食品の完成前に除去する旨の使用基準が遵守される限り、安全性に特段の懸念はないと考えられた。

以上より、亜塩素酸水の無毒性量 (NOAEL) の最小値は、ラット生殖毒性試験で認められた聴覚驚愕反応の低下に基づき、亜塩素酸イオンとして  $2.9 \text{ mg/kg}$  体重/日と考えられることから、安全係数を 100 とし、亜塩素酸水の日摂取許容量 (ADI) を  $0.029 \text{ mg/kg}$  体重/日と設定した。

## I. 評価対象品目の概要

### 1. 用途

殺菌料（参照 1、2、3）

### 2. 主成分の名称

和名：亜塩素酸水

英名：Chlorous acid aqueous solution

CAS 登録番号：13898-47-0（亜塩素酸として）（参照 1、2、3）

### 3. 分子式

$\text{HClO}_2$ （亜塩素酸、主たる有効成分として）（参照 1、2、3）

### 4. 分子量

68.45（参照 1、2）

### 5. 存在状態

Ni & Yin (1998)、Warf ら (2001) の報告によれば、 $\text{HClO}_2$  のほか、亜塩素酸イオン ( $\text{ClO}_2^-$ )、二酸化塩素 ( $\text{ClO}_2 \cdot \text{in water phase}$ ) 等が混在しうるとされている。（参照 4、5）

$\text{HClO}_2$  は、解離状態の  $\text{H}^+ \cdot \text{ClO}_2^-$  と非解離状態の  $\text{HClO}_2$  とが平衡状態になった状態を指し（参照 6）、pH 2.3～6.9 の範囲内で安定的に存在するとされている。

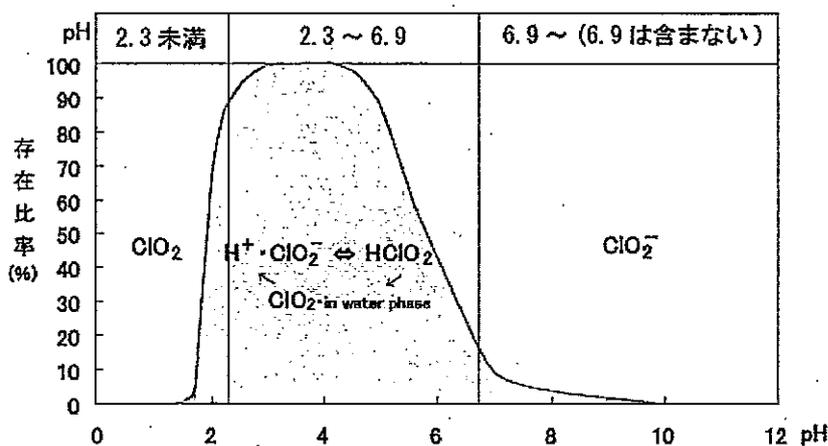


図 1 添加物「亜塩素酸水」に含有する塩素酸化物の pH による存在比の変化（参照 2）

### 6. 性状

今般、厚生労働省に本品目の添加物としての指定及びそれに関連した規格基準の設定を要請した者（以下「指定等要請者」という。）による添加物「亜塩素酸水」の成分規格案では、黄色～茶褐色の透明な液体で、塩素のにおいを有す

るとされている。(参照2)

## 7. 製造方法等 (参照7、8、9、10、11、12)

種類	製造方法	含量	pH	特徴
添加物「亜塩素酸水」	塩酸を加えて酸性条件下にした飽和食塩水 <sup>*</sup> を、無隔膜方式で電気分解することで得られた塩素酸ナトリウム (NaClO <sub>3</sub> ) 水溶液に硫酸を添加することで塩素酸 (HClO <sub>3</sub> ) を得、さらに低濃度の過酸化水素水を加えることで得られる亜塩素酸 (HClO <sub>2</sub> ) を主たる有効成分とする酸性～微酸性の水溶液。 (反応式) $2\text{NaClO}_3 + \text{H}_2\text{SO}_4 \rightarrow 2\text{HClO}_3 + \text{Na}_2\text{SO}_4 \downarrow$ $\text{HClO}_3 + \text{H}_2\text{O}_2 \rightarrow \text{HClO}_2 + \text{H}_2\text{O} + \text{O}_2 \uparrow$	HClO <sub>2</sub> 1～6% ※使用時に必要な濃度にまで希釈して使用。	2.3～6.9	・用時調製が不要。 ・ClO <sub>2</sub> の発生が少なく、HClO <sub>2</sub> 含量を長期に渡り保持できる。
(参考) 添加物「酸性化亜塩素酸塩」(ナトリウム) 水溶液 (ASC <sup>(1)</sup> ; Acidified Sodium Chlorite solutions)	亜塩素酸ナトリウム (NaClO <sub>2</sub> ) 水溶液 <sup>**</sup> に GRAS の酸類を反応させることにより生成される酸性の水溶液。	—	2.3～3.2	・用時調製が必要。 ・急激に ClO <sub>2</sub> が発生し、HClO <sub>2</sub> 含量を長期に渡り保持できない。

<sup>\*</sup>評価要請者より提案された製造基準(案)によれば、「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でなければならない。」とされている。(参照3、12)

<sup>\*\*</sup>FDA では、亜塩素酸ナトリウムの調製時の使用濃度を 50～1,200 ppm と規定している。なお、事業者からの提供資料によると、pH2.3～3.0の範囲では理論上、HClO<sub>2</sub>は5～20%生成するとされている。(参照10、11、13、16)

## 8. 臭素酸の混入可能性について

評価要請者の報告によれば、亜塩素酸水の原料である塩化ナトリウムは微量の臭化物 (Br) を含むため、飽和塩化ナトリウム溶液にも微量の臭化物が含まれ、製造工程において塩素酸を生成する際に、より反応性の高い臭化物が塩化物より先に反応するために臭素酸が生成すると考えられるとされている。そこ

<sup>1</sup> 本文中で用いられた略称については、別紙1に名称等を示す。

で、塩化ナトリウムに含まれる臭化物 (Br<sup>-</sup>) と亜塩素酸水中の臭素酸 (BrO<sub>3</sub><sup>-</sup>) の関係についての調査が行われている。その結果、塩化ナトリウムに含まれる臭化物量と、それを原料として製造した亜塩素酸水 (亜塩素酸濃度: 0.4 g/kg) の臭素酸濃度及び推定最大濃度に相関性が認められたとされている。併せて、塩化ナトリウムに含まれる臭化物濃度が 100 µg/g であれば、実際に使用する濃度に希釈された添加物「亜塩素酸水」中の臭素酸推定濃度が、水道水質基準に定められる臭素酸濃度 (0.01 mg/L (≒10 ng/g)) 以下になるとされている。以上より、評価要請者は、亜塩素酸水を製造する場合には、日本薬局方に収載されている「塩化ナトリウム」(臭化物濃度: 100 µg/g 以下) を原料として用いることにより、臭素酸の生成量を水道水質基準以下に抑えることが可能であるとされている。(参照 1 2、1 4)

## 9. 評価要請の経緯

わが国では、殺菌、漂白等の目的で用いられる塩素化合物の食品添加物として、1948 年に「亜塩素酸ナトリウム」、1950 年に「次亜塩素酸ナトリウム」、1953 年に「二酸化塩素」、1959 年に「高度サラシ粉」、2002 年に「次亜塩素酸水」が指定されている。

FDA において間接食品添加物として許可されている ASC は、亜塩素酸ナトリウムの希釈液に GRAS (一般に安全とみなされる物質; Generally Recognized as Safe Substances) の酸類を用いて pH 2.3~3.2 の酸性領域下に調製することにより生成する亜塩素酸 (HClO<sub>2</sub>) を含有するものであるとされている (参照 1 3、1 5)。指定等要請者によれば、ASC について①使用時に調製が必要であること、②塩類の含有が多いために HClO<sub>2</sub>、ClO<sub>2</sub>・in water phase 及び ClO<sub>2</sub><sup>-</sup>間のサイクル反応 (図 2) が持続せず、HClO<sub>2</sub> 量を長期に持続させることは困難であり、かつ急激に ClO<sub>2</sub> が発生して毒性が増長する可能性が高まることなどから、新たに、用時調製が不要でかつ HClO<sub>2</sub> 含量の持続性を改善させた亜塩素酸水が開発されたとされている (参照 2)。

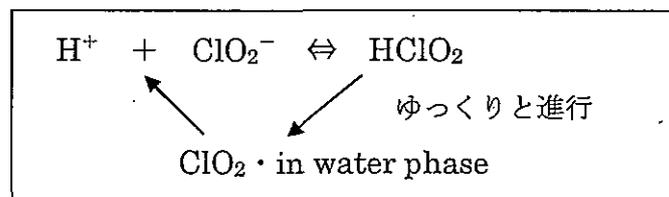


図 2. 弱酸性領域での酸性 ClO<sub>2</sub><sup>-</sup>、HClO<sub>2</sub> 及び ClO<sub>2</sub>・in water phase 間サイクル反応の持続 (参照 6)

亜塩素酸水の添加物指定等について、厚生労働省に指定要請がなされたことから、2006 年 8 月に厚生労働省から食品安全委員会に、食品安全基本法 (平

成 15 年法第 48 号) 第 24 条第 1 項第 1 号に基づき、食品健康影響評価の要請がなされた。(参照 1)

2008 年 6 月、食品安全委員会は「亜塩素酸水の一日摂取許容量を亜塩素酸イオンとして 0.029mg/kg 体重/日と設定する」との食品健康影響評価をとりまとめ、付帯事項において、遺伝毒性発がん物質と疑われている臭素酸が混入する可能性があることから、厚生労働省が臭素酸の混入の実態を調査した上で、規格基準の設定の必要性について検討し、同調査結果及び検討結果を添加物の新規指定の前に食品安全委員会に報告することとした。

今般、厚生労働省より、付帯事項に係る調査結果及び検討結果について報告がなされた。それとともに、本添加物の規格基準を改正し、製造基準案を「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でなければならない」とすることについて、食品安全基本法第 24 条第 1 項第 1 号の規定に基づき、食品安全委員会に対して、食品健康影響評価の要請がなされた。(参照 3)

#### 10. 添加物指定の概要

厚生労働省は、食品安全委員会の食品健康影響評価の通知を受けた後に、添加物としての指定の可否及び規格基準の設定について検討するとしている。なお、使用基準案は、「亜塩素酸水は、穀類(精白米に限る。)、豆類、野菜類、果実類、藻類、魚介類、肉類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、亜塩素酸水として、穀類(精白米に限る。)、豆類、野菜類、果実類、藻類、魚介類、肉類にあつては、浸漬液又は噴霧液 1 kg につき(精白米にあつては、加し水 1 kg につき) 0.4 g 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」としている。(参照 3)

#### II. 安全性に係る知見の概要

上述の Ni & Yin (1998) の報告によれば、亜塩素酸水は、 $\text{HClO}_2$  を主たる有効成分としているが、pH の変動により  $\text{ClO}_2$ 、 $\text{ClO}_2^-$  等を発生するとされている。また、 $\text{NaClO}_2$  溶液は経口投与すると、胃液中で  $\text{HClO}_2$  になると推定され、生体中では代謝等により  $\text{HClO}_2$  のほか、 $\text{Cl}^-$ 、 $\text{ClO}_2$ 、 $\text{ClO}_2^-$  等の生成も考え得るものであるとされている。(参照 4)

本委員会としては、申請物質の毒性に関する試験報告は認められないが、種々の動物及びヒトでの実験データから得られた亜塩素酸ナトリウム ( $\text{NaClO}_2$ )、二酸化塩素 ( $\text{ClO}_2$ ) に関する安全性データを基に、亜塩素酸水の毒性を検討するこ

とした。

なお、指定等要請者により提出された資料において、亜塩素酸水による食品処理時の食品への塩素の残留、トリハロメタンの生成は認められないことを確認した。また、酸素ラジカルの生成に伴って生じると考えられる還元型アスコルビン酸レベルの低下は認められなかった。(参照 17)

## 1. 体内動態 (吸収、分布、代謝、排泄)

Abdel-Rahman ら (1980) の報告によれば、SD ラット (各群雄 4 匹) に  $^{36}\text{ClO}_2$  水 (100 mg/L を 3 mL または 15 日間 100 mg/L を飲水投与した後に 300 mg/L を 3 mL) を経口投与する試験が実施されている。その結果、 $^{36}\text{Cl}$  の半減期は順に 43.9 時間、31.0 時間であったとされている。 $^{36}\text{ClO}_2$  (100 mg/L) の単回投与後 72 時間までに、肝臓において、標識した  $^{36}\text{Cl}$  化合物の約 25% がタンパク質と結合した。各 2 匹で 2 回実験を行ったところ、投与後 72 時間までに約 30% が尿中に、約 10% が糞中に排泄され、臓器、皮膚、屠体及び排泄物からの総回収率は 95% であったとされている。呼気中には標識塩素は検出されなかった。また、投与後 72 時間までの代謝を標識同位元素測定で追跡すると、 $\text{ClO}_2$  は  $\text{Cl}^-$ 、 $\text{ClO}_2^-$ 、 $\text{ClO}_3^-$  に代謝されるとされている。(参照 18、19、20)

Abdel-Rahman ら (1984) の報告によれば、SD ラット (各群雄 4 匹) における  $^{36}\text{ClO}_2^-$  (10 mg/L を 3 mL) 及び  $^{36}\text{ClO}_3^-$  (5 mg/L を 3 mL) を経口投与する試験が実施されている。その結果、血漿中濃度はそれぞれ 2 時間後、30 分後にピーク値に達し、半減期はそれぞれ 35 時間、36.7 時間であったとされている。投与から 72 時間後、放射活性は血液、胃、精巣、皮膚、肺、腎臓、小腸、屠体、脾臓、回腸、脳、骨髄及び肝臓に高い濃度で認められたとされている。排泄については、尿中排泄が主要な経路であり、各 2 匹で 2 回実験を行ったところ、投与後 72 時間までに約 35% ( $^{36}\text{ClO}_2^-$ )、約 40% ( $^{36}\text{ClO}_3^-$ ) が尿中に、約 5% ( $^{36}\text{ClO}_2^-$ )、約 3% ( $^{36}\text{ClO}_3^-$ ) が糞中に排泄されたとされている。呼気中には標識塩素は検出されなかったとされている。また、48~72 時間後には両イオンのほとんどが  $\text{Cl}^-$  に変化し、一部は  $\text{ClO}_2^-$  として、わずかに  $\text{ClO}_3^-$  として排泄されたとされている。(参照 19、20、21)

## 2. 毒性

### (1) 急性毒性

Musil ら (1964)、Fletcher (1973) の報告によれば、ラット及びウズラの経口投与試験による  $\text{LD}_{50}$  は、亜塩素酸イオンとしてそれぞれ 105 mg/kg 体重、493 mg/kg 体重と報告されている。(参照 22、23、24)

Heffernan ら (1979) の報告によれば、雄のネコに亜塩素酸ナトリウム (亜

塩素酸イオンとして 20、64 mg/kg 体重) をタブレットとして単回経口投与したところ、64 mg/kg 体重の投与で 40~90 分後にメトヘモグロビン化のピーク (約 40%) が、20 mg/kg 体重の投与でそれより遅い時点でピーク (10~30%) がみられ、両投与群でメトヘモグロビン血症がみられたとされている。(参照 25)

#### (微酸性次亜塩素酸水)

添加物評価書「次亜塩素酸水」(2007) に記載のとおり、雌雄の ICR マウス (各群 5 匹) に微酸性次亜塩素酸水 (pH 5.0~5.5、有効塩素濃度 50~80 mg/kg、50 mL/kg 体重) を単回経口投与した結果、雌雄ともに死亡例は認められず、中毒症状を示す動物も認められなかったとされている。(参照 26)

### (2) 反復投与毒性

#### ① マウス 30 日間反復投与毒性試験

Moore & Calabrese (1982) の報告によれば、性別不詳の A/J (G6PD 活性が正常な系統) マウス及び C57L/J (G6PD 活性が低下している系統) マウス (各群 11~23 匹) に亜塩素酸ナトリウム (0、1、10、100 mg/L) を 30 日間飲水投与する試験が実施されている。その結果、何れの系統のマウスにおいても 100 mg/L 投与群で赤血球のグルコース-6-リン酸デヒドロゲナーゼ (G6PD) 活性、浸透圧脆弱性及び平均容積の有意な上昇が認められたとされている。EPA は、NOAEL を 10 mg/L (亜塩素酸イオンとして 1.9 mg/kg 体重/日) としている (参照 19、27)。本委員会としては、当該試験の最小毒性量 (LOAEL) と NOAEL の間の用量差が 10 倍と大きく、当該試験の NOAEL をそのまま ADI 設定の根拠として用いることが適切でないと考える。

#### ② マウス 30、90、180 日間反復投与毒性試験

上述の Moore & Calabrese (1982) の報告によれば、雄の C57L/J マウス (各群 55~60 匹) に亜塩素酸ナトリウム (0、4、20、100 mg/L; 亜塩素酸イオンとして 0、3、15、75 mg/L) を 30、90 又は 180 日間飲水投与する試験が実施されている。その結果、腎病理組織学的検査、腎重量及びその比重量、体重並びに飲水量に有意な影響は認められなかったとされている。(参照 19、27)

#### ③ ラット 30~90 日間反復投与毒性試験

上述の Heffernan ら (1979) の報告によれば、雄の CD ラット (各群 6 匹) に亜塩素酸イオン (0、10、50、100、250、500 mg/L; 0、1、5、10、25、50 mg/kg 体重/日相当) を含む蒸留水を 30~90 日間投与する試験が

実施されている。その結果、血液学的検査の結果、100 mg/L 以上の投与群で一時的な貧血が認められたとされている。30 日後には 50 及び 100 mg/L 投与群で赤血球グルタチオン濃度が対照群よりもそれぞれ 15 及び 31%減少し、90 日後には 50 及び 100 mg/L 投与群で 30 及び 40%減少したとされている。亜塩素酸イオンの摂取による主要な影響は、赤血球の損傷と考えられたとされている。WHO は、NOAEL を亜塩素酸イオンとして 10 mg/L (1 mg/kg 体重/日) としている。(参照 24、25) 本委員会としては、供試動物数が少なく、また、当該試験の用量設定は公比にばらつきがみられ、LOAEL と NOAEL の間の用量差が 5 倍と大きく、当該試験の NOAEL をそのまま ADI 設定の根拠として用いることが適切でないと考えられる。なお、特に溶血性貧血に対し感受性の高い G6PD 欠損のヒトにおける試験(後述)では、亜塩素酸ナトリウムとして 42 µg/kg 体重/日相当の投与量レベルにおいて赤血球への影響が認められていない。

#### ④ ラット 13 週間反復投与毒性試験

Harrington ら (1995) の報告によれば、雌雄の Crl: CD(SD)BR ラット(各群 15 匹)に亜塩素酸ナトリウム (0、10、25、80 mg/kg 体重/日; 亜塩素酸イオンとして 0、7.4、18.6、59.7 mg/kg 体重/日相当) を 13 週間強制経口投与する試験が実施されている。その結果、80 mg/kg 体重/日投与群で被験物質によると考えられる 4 例の死亡例が認められたとされている。

血液学的検査では、10 mg/kg 体重/日以上投与群の雄及び 25 mg/kg 体重/日以上投与群の雌で、赤血球数の有意な減少が認められたとされている。また、25 mg/kg 体重/日以上投与群の雄で、ヘマトクリット及びヘモグロビン濃度の有意な減少と、メトヘモグロビン濃度及び好中球数の有意な上昇が認められたとされている。一方、80 mg/kg 体重/日投与群の雌では、メトヘモグロビン濃度の有意な減少がみられたほか、3 匹に赤血球の形態変化を観察したとされている。

80 mg/kg 体重/日投与群の雄及び 25 mg/kg 体重/日以上投与群の雌で、脾臓比重量の有意な増加が、80 mg/kg 体重/日の投与群の雄及び 25 mg/kg 体重/日以上投与群の雌で、副腎比重量の有意な増加が認められたとされている。

病理組織学的検査では、80 mg/kg 体重/日投与群の雄 7 匹及び雌 8 匹に、前胃の扁平上皮過形成、角化、潰瘍形成、慢性炎症及び浮腫が認められたとされている。潰瘍形成、慢性炎症及び浮腫は、25 mg/kg 体重/日投与群の雄 2 匹にも認められた。Harrington ら及び WHO は、NOAEL を 10 mg/kg 体重/日 (亜塩素酸イオンとして 7.4 mg/kg 体重/日) としている。(参照 19、24、28、29)

⑤ ラット1年間反復投与毒性試験

Couri & Abdel-Rahman (1980) の報告によれば、雄のSDラット（各群4匹）に亜塩素酸ナトリウム（0、10、100 mg/L）を1年間飲水投与（20時間/日、7日/週）する試験が実施されている。その結果、10 mg/L 投与群で投与開始後10、11か月目に有意な体重増加抑制が認められ、100 mg/L 投与群では2か月目以降から認められたとされている。赤血球数、ヘマトクリット値、ヘモグロビン値には変化は認められなかったとされている。その他にも種々の変化を認めたが、EPAは、一貫した用量反応関係がみられず、また供試動物数が少なく、影響自体が軽微であることから、結果の解釈は複雑であるとしている（参照19、29、30）。本委員会としては、EPAの評価が妥当と考える。

⑥ ラット2年間反復投与毒性試験

EPA (2000) 及びWHO (2005) の評価にも記載があるとおおり、雌雄のアルピノラット（各群7匹）に亜塩素酸ナトリウム（0、1、2、4、8、100、1,000 mg/L；亜塩素酸イオンとして0、0.09、0.18、0.35、0.7、9.3、81 mg/kg 体重/日相当）を2年間飲水投与する試験が実施されている。その結果、全ての投与群でラットの生存期間に変化は認められなかったとされている。100及び1,000 mg/L 投与群では、投与に起因すると考えられる腎病変が認められたとされている。本論文の著者は、これはナトリウムによる影響であると結論しているが、腎病変に基づいて、NOAELを8 mg/L（亜塩素酸イオンとして0.7 mg/kg 体重/日）としている。EPAは、供試動物数が少なく、また、より感受性の高い指標を用いた評価が行われていないとしている（参照19、24、29）。本委員会としては、EPAの評価が妥当であり、当該試験のNOAELをそのままADI設定の根拠として用いることが適切でないと考える。

⑦ サル30～60日間反復投与毒性試験

Berczら(1982)の報告によれば、雄5匹、雌7匹のアフリカミドリザルへのrising dose法（用量漸増法）により亜塩素酸ナトリウムを30～60日間飲水投与（亜塩素酸イオンとして0、25、50、100、400 mg/L；0、3、6、13、50 mg/kg 体重/日相当（WHOによる換算）、400 mg/Lが58.4 mg/kg 体重/日に相当（EPAによる換算））する試験が実施されている。その結果、メトヘモグロビン血症と貧血が用量依存的に認められたとされている。（参照19、24、31）本委員会としては、当該試験は同一個体を用いた用量漸増法による実験であり、NOAELの設定に使用できるものでないと考える。

## (二酸化塩素)

WHO 飲料水水質ガイドラインにおける評価における二酸化塩素の飲水投与試験のうち、亜塩素酸イオンの安全性評価に関与すると考えられるものは、「(3) 生殖発生毒性」に記載の報告以外は以下のとおりである。

### ① ラット 90 日間反復投与毒性試験

EPA (2000) 及び WHO (2005) の評価にも記載があるとおり、ラット (雌雄各群 10 匹) に二酸化塩素水溶液 (0、25、50、100、200 mg/L; 雄: 0、2、4、6、12 mg/kg 体重/日相当、雌: 0、2、5、8、15 mg/kg 体重/日相当) を 90 日間飲水投与する試験が実施されている。その結果、200 mg/L 投与群において摂餌量の減少が認められ、100 mg/L 以上の投与群の雌で鼻甲介の杯細胞の過形成が認められたとされている。また、50 mg/L 以上の投与群で水の味の変化に起因すると考えられる飲水量の減少、25 mg/L 以上の投与群の雌雄で鼻腔の炎症、雄で鼻甲介の杯細胞の過形成が認められたとされている。本論文の著者は、LOAEL を 25 mg/L (2 mg/kg 体重/日相当) としている。EPA は、本試験で認められた鼻腔の炎症等の病変は、他の同様の試験では観察されないことから、経口によるものではなく、本物質の鼻からの吸入による直接的な作用によるものとしている (参照 19、24、29)。本委員会としては、EPA の評価が妥当と考える。

### ② ラット 2 年間反復投与毒性試験

EPA (2000) 及び WHO (2005) の評価にも記載があるとおり、ラット (各群 7 匹) に二酸化塩素水溶液 (0、0.5、1、5、10、100 mg/L; 0、0.07、0.13、0.7、1.3、13 mg/kg 体重/日相当) を 2 年間飲水投与する試験が実施されている。その結果、100 mg/L 投与群の雌雄で生存率の大きな低下がみられ、対照群に比べ平均生存期間が減少したとされている。しかしながら、病理組織学的な所見との明らかな相関関係は認められなかったとされている。本論文の著者は、NOAEL を 10 mg/L (1.3 mg/kg 体重/日相当) としている。WHO は、1949 年に行われた試験であるため現在の評価に用いる価値が限定的である (1949 study has serious limitations) としている。EPA は、供試動物数が少なく、感受性の高いエンドポイントが限られていることから、本試験の解釈が困難であるとしている (参照 19、24、29)。本委員会としては、WHO 及び EPA の評価が妥当と考える。

これらの試験結果は、非常に酸性度の強い水溶液を用いていることから、二酸化塩素でなく、酸による影響を検出している可能性がある。このことも踏まえ、本委員会としては、これらの報告を ADI 設定において考慮すべきでないと考ええる。

### (3) 発がん性

Kurokawa ら (1986) の報告によれば、雌雄の B6C3F1 マウス (各群 50 匹) に亜塩素酸ナトリウム (0、250、500 mg/L ; 亜塩素酸イオンとして 0、36、71 mg/kg 体重/日相当) を 85 週間飲水投与する試験が実施されている。その結果、腫瘍発生率の有意な増加は認められなかったとされている。(参照 19、24、32)

上述の Kurokawa ら (1986) の報告によれば、雌雄の F344 ラット (各群 50 匹) に亜塩素酸ナトリウム (0、300、600 mg/L ; 亜塩素酸イオンとして、雄 : 0、18、32 mg/kg 体重/日、雌 : 0、28、41 mg/kg 体重/日相当) を 85 週間飲水投与する試験が実施されている。その結果、腫瘍発生率の有意な増加は認められなかったとされている。(参照 19、24、32)

亜塩素酸ナトリウムのラット 2 年間飲水投与試験 (「(2) ⑥ラット 2 年間反復投与毒性試験」) においても腫瘍はみられていない。(参照 19、24)

#### (次亜塩素酸ナトリウム)

添加物評価書「次亜塩素酸水」(2007) でも記載しているとおり、マウスに次亜塩素酸ナトリウム (500、1,000 mg/kg 体重/日) を 103 週間、ラットに次亜塩素酸ナトリウム (500~2,000 mg/kg 体重/日) を 104 週間投与し、発がん性について研究した結果が報告されている。それによると、生存率及び腫瘍発生率については次亜塩素酸ナトリウム濃度に関わらず、対照群と有意差がなかったとされている。(参照 26)

### (4) 生殖発生毒性

#### ① マウス生殖毒性試験

上述の Moore & Calabrese (1982) の報告によれば、妊娠 A/J マウス (F0 : 各群 10 匹) に亜塩素酸ナトリウム (亜塩素酸イオンとして 0、100 mg/L ; 0、22 mg/kg 体重/日相当) を、妊娠期から授乳期にかけて飲水投与する試験が実施されている。その結果、受胎率は対照群で 56%、投与群で 39% であり、児動物の離乳時の体重は対照群と比べて 14% 減少したとされている。LOAEL は亜塩素酸イオンとして 100 mg/L (22 mg/kg 体重/日相当) と推定されている。(参照 19、24、27)

#### ② ラット生殖毒性試験

Carlton ら (1987) の報告によれば、Long-Evans ラット (各群雄 12 匹) に亜塩素酸ナトリウム (0、1、10、100、500 mg/L ; 亜塩素酸イオン

として0、0.075、0.75、7.5、27 mg 体重/日相当) を72~76日間飲水投与する試験が実施されている。その結果、投与に関連する一般状態の変化、生殖能及び生殖器官の病理組織学的変化は認められなかったが、異常精子数の増加及び精子の直進運動性の低下が100 mg/L以上の投与群で認められたとされている。Carlton らはこれらの変化は毒性学的に比較的小さいものであるとしている。WHO 及び EPA は、精子への影響に基づいて、NOAEL を10 mg/L (亜塩素酸イオンとして0.75 mg/kg 体重/日) としている。(参照19、24、29、33)

本委員会としては、精子への影響が認められているが軽微であり、設定された用量の公比が大きく、また、他の報告(参照34、35)において、より高用量まで同様の影響がみられていないことから、当該試験のNOAELをそのままADI設定の根拠として用いることが適切でないと考えらる。

上述のCarlton ら(1987)の報告によれば、Long-Evans ラット(各群雄12匹、雌24匹)に亜塩素酸ナトリウム(0、1、10、100 mg/L; 亜塩素酸イオンとして0、0.075、0.75、7.5 mg/kg 体重/日)を雄の交配前56日間及び交配中10日間飲水投与した。雌では交配前14日から分娩後21日の離乳時まで、交配、妊娠及び授乳期間中を通じて飲水投与する試験が実施されているその結果、母動物の生殖及び児動物の生存及び成長に投与の影響はみられなかったとされている。100 mg/L 投与群において21日齢の雌児、40日齢の雄児のトリヨードチロニン( $T_3$ )の低下及び40日齢の雌雄児のチロキシン( $T_4$ )濃度の低下が認められたとされている。WHO は、生殖毒性が認められなかったことから、NOAEL を100 mg/L (亜塩素酸イオンとして7.5 mg/kg 体重/日)としている。(参照19、24、29、33)

Gill ら(2000)の報告によれば、EPA 試験ガイドラインに従い、GLP 下にて実施されたSD ラット(F0:各群雌雄各30匹)を用いて亜塩素酸ナトリウム(0、35、70、300 mg/L)を投与した生殖毒性試験において、雄の交配前10週間及び交配期間中、雌の交配前10週間、交配、妊娠及び授乳期間中を通じて飲水投与が行われている。F0及びF1における各群の25母体から初産の雌雄の離乳児各1匹を次世代を得るための親動物として選抜し、親動物と同濃度の飲水を加え、生後14週齢で同群内の雌雄を交配させている。70 mg/L 投与群で、F2a 児数が減少したため、F2a の離乳後にF1を再交配して得られた児をF2bとしている。その結果、亜塩素酸イオン摂取量は、F0の雄で0、3.0、5.6、20.0 mg/kg 体重/日、雌で0、

3.8、7.5、28.6 mg/kg 体重/日、F1の雄で0、2.9、5.9、22.7 mg/kg 体重/日、雌で0、3.8、7.9、28.6 mg/kg 体重/日であったとされている。生殖、生殖器官の病理組織学的所見、精子数及び精子の形態に投与の影響は認められなかったとされている。主に70及び300 mg/L 投与群の全世代の雌雄で嗜好性の低下による飲水量、摂餌量、体重増加の減少が認められたとされている。300 mg/L 投与群のF1、F2の生存率低下、出生時及び授乳期間中の体重減少、正向反射達成率の低下及び雌雄の性成熟の遅延、F1の生後11日雄の脳重量の低下、F1の赤血球指標の低下が認められたとされている。また、70及び300 mg/L 投与群でF2bの生後24日に聴覚驚愕反応の低下が認められた。35及び70 mg/L 投与群のF1では赤血球指標の軽微であるが有意な変化がみられたが、背景データの範囲内の変化であったとされている。Gillらは、血液毒性に対するNOAELを70 mg/L、神経毒性に対するNOAELを300 mg/L 投与群としているが、WHOは、70 mg/L 投与群における聴覚驚愕反応の低下、F1及びF2における脳重量の低下、F0及びF1における肝重量の低下を根拠に、またEPAは、70 mg/L 投与群における聴覚驚愕反応の低下、F0及びF1における肝重量の低下を根拠に、NOAELを35 mg/L (亜塩素酸イオンとして2.9 mg/kg 体重/日) としている<sup>2)</sup> (参照19、24、29、34)。本委員会としては、F2bの70 mg/L 投与群で認められた聴覚驚愕反応の低下に基づいて、NOAELを35 mg/L (亜塩素酸イオンとして2.9 mg/kg 体重/日) と評価した。

### ③ ラット発生毒性試験

Couriら(1982)の報告によれば、SDラット(各群4~13匹)の妊娠8~15日に亜塩素酸ナトリウム(0、0.1、0.5、2%；亜塩素酸イオンとして0、70、440、610 mg/kg 体重/日)を飲水投与、または200 mg/kg 体重を強制経口投与し、胎児及び新生児に対する影響の検査が行われている。その結果、200 mg/kg 体重強制経口投与群では全てのラットが死亡したが、飲水投与では死亡はみられなかったとされている。0.5及び2%投与群では体重、摂餌量及び飲水量の低下がみられ、0.1%投与群で摂水量の低下がみられたとされている。2%投与群で吸収胚の増加がみられたとされている。0.1%以上投与群で分娩児の頭臀長の短縮がみられたが、体重には差は認められなかったとされている。奇形の発現頻度及び児の生後発育には投与の影響はみられなかったとされている。EPAは影響レベルを亜塩素酸イオンとして0.1%としている。しかし、Couriらは、0.1及び0.5%投与群では発生毒性はみられなかったとしている(参照19、36)。本委員会としては、0.1%以上投与群でみられた分娩児の頭臀長の短縮を毒性とはみなさず、

<sup>2)</sup> WHOにおいて亜塩素酸イオンとしての耐容一日摂取量(TDI)の設定根拠とされた試験成績である。

2%投与群でみられた吸収胚の増加に基づいて、NOAELを亜塩素酸イオンとして0.5%（亜塩素酸イオンとして440 mg/kg 体重/日）と評価した。

Mobleyら（1990）の報告によれば、雌ラット（各群12匹）への亜塩素酸ナトリウム（0、20、40 mg/L；亜塩素酸イオンとして0、3、6 mg/kg 体重/日相当）の9週間（交配10日前～受胎後35～42日後）飲水投与し、無処置雄ラットと交配させて児を得る試験が実施されている。その結果、40 mg/L投与群の受胎後36～39日の児に一貫した探索行動の低下が認められたが、40日では変化は認められなかったとされている。WHO及びEPAは、行動影響から、NOAELを20 mg/L（亜塩素酸イオンとして3 mg/kg 体重/日）としている<sup>3)</sup>。（参照19、24、37）

Suhら（1983）の報告によれば、SDラット（各群6～9匹）に亜塩素酸イオン（0、1、10 mg/L；0、0.1、1 mg/kg 体重/日）を含む蒸留水を、交配前と妊娠期間中の2.5か月間投与したところ、投与群で異常発生率が増加したが、投与群の匹数が少ないため、統計学的に有意とはみなされなかった。（参照19、24、29、38）

#### ④ ウサギ発生毒性試験

Harringtonら（1996）の報告によれば、ニュージーランドホワイトウサギ（各群16匹）に亜塩素酸ナトリウム（0、200、600、1,200 mg/L；亜塩素酸イオンとして0、10、26、40 mg/kg 体重/日）を妊娠7日から19日まで飲水投与する試験が実施されている。その結果、600 mg/L以上の投与群で、妊娠ウサギの飲水量及び摂餌量の減少がみられ、胎児重量のわずかな低下及び骨化遅延胎児のわずかな増加がみられたとされている。催奇形性は認められなかったとされている。Harringtonらは、NOAELを200 mg/L（亜塩素酸イオンとして10 mg/kg 体重/日）と推定している。（参照19、24、39）

#### （二酸化塩素）

WHO 飲料水質ガイドラインにおける評価における二酸化塩素の飲水投与試験のうち、亜塩素酸イオンの安全性評価に関与すると考えられるものは、「（2）反復投与毒性」に記載の報告以外は以下のとおりである。

上述のSuhら（1983）の報告によれば、SDラット（各群雌6～8匹）に二酸化塩素水溶液（0、1、10、100 mg/L；0、0.1、1、10 mg/kg 体重/日相当）を交配前と妊娠期間中の2.5か月間飲水投与する試験が実施され

<sup>3)</sup> EPAにおいて亜塩素酸イオンとしての参照用量(RfD)の設定根拠とされた試験成績である。

ている。その結果、100 mg/L 投与群で着床数及び出生児数の減少が認められた。WHOは、NOAELを10 mg/L (1 mg/kg 体重/日)としている。しかし、本実験では使用動物数が少なく、用量の公比が大きく設定されている。(参照24、29、38)

その他、以下の強制経口投与試験の報告がある。

Toth (1990) の報告によれば、Long-Evans ラットに二酸化塩素水溶液 (14 mg/kg 体重/日) を生後1~20日に強制経口投与する試験が実施されている。その結果、生後11、21及び35日に体重の低値、投与後21及び35日に前脳の重量及びタンパク質量の低下がみられ、生後11及び21日に前脳のDNA量の低下がみられたとされている。小脳、嗅球の細胞増殖には対照群との間に有意な差はなく、前脳、小脳、脳幹の病理組織学的変化も認められなかったとされている。WHOは、LOAELを14 mg/kg 体重/日としている。(参照24、29、40) 本委員会としては、認められた影響は、ラットの低体重に起因するものであり、毒性学的に重要な所見ではないと考える。

これらの試験結果は、非常に酸性度の強い水溶液を用いていることから、二酸化塩素でなく、酸による影響を検出している可能性がある。このことも踏まえ、本委員会は、これらの報告をADI設定において考慮すべきでないと考える。

#### (5) 遺伝毒性

Ishidateら(1984)の報告によれば、細菌(*Salmonella typhimurium* TA92、TA94、TA98、TA100、TA1535、TA1537)を用いた亜塩素酸ナトリウムによる復帰突然変異試験(最高用量0.3 mg/plate)が実施されており、S9mix存在下においてTA100の最高用量のみで弱い陽性(対照群の2倍程度)の結果が得られたとされている。(参照19、24、41)

上述のIshidateら(1984)の報告によれば、チャイニーズハムスター肺由来培養細胞(CHL)を用いた亜塩素酸ナトリウムによる染色体異常試験(最高用量0.02 mg/L)が実施されており、最高用量のみで陽性の結果が得られた。(参照19、41)

Hayashiら(1988)及び上述のMeier(1985)の報告によれば、ddYマウス(各群6匹)への亜塩素酸ナトリウムの単回強制経口投与(37.5~300 mg/kg 体重)による小核試験及びSwiss CD-1マウス(各群雌雄各5匹)への5回強制経口投与(0、8、20、40 mg/kg 体重/日)による小核試験が実施

され、陰性の結果が得られたとされている（参照19、35、42）。ただし、参考データではあるが、ddY マウスへの亜塩素酸ナトリウムの腹腔内投与（7.5～60 mg/kg 体重）による小核試験においては陽性の結果が得られたとの報告がある（参照19、24、42）。

上述の Meier（1985）の報告によれば、Swiss CD-1 マウスを用いた亜塩素酸ナトリウムによる骨髄染色体異常試験及び B6C3F1 マウスを用いた精子形態異常試験では、陰性の結果であった。（参照19、24、35）

#### （微酸性次亜塩素酸水）

添加物評価書「次亜塩素酸水」（2007）に記載のとおり、細菌（*S. typhimurium* TA98、TA100、TA1535、TA1537、*Escherichia coli* WP2 uvrA）を用いた微酸性次亜塩素酸水（pH 5.0～5.5、有効塩素濃度 50～80 mg/kg）の復帰突然変異試験（3.91～1,000 mL/plate）が実施されており、S9mix の有無にかかわらず、陰性であったとされている。（参照26）

以上を総合的に判断すると、細菌を用いた復帰突然変異試験でみられた陽性反応は弱いものであり、また、ほ乳類培養細胞を用いた染色体異常試験では陽性の結果が得られているものの、高用量まで試験された小核試験において陰性であったことから、これらの遺伝毒性が生体内で発現するとは考えがたい。従って、亜塩素酸ナトリウム及び微酸性次亜塩素酸水のデータを基に亜塩素酸水の遺伝毒性を評価すると、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと考えられた。

#### （6）細胞毒性

微酸性次亜塩素酸水に関し、以下の報告がある。

添加物評価書「次亜塩素酸水」（2007）に記載のとおり、チャイニーズ・ハムスター培養細胞（V79 細胞）を用いた微酸性次亜塩素酸水（pH 5.0～5.5、有効塩素濃度 50～80 mg/kg）のコロニー形成阻害試験を行った結果、次亜塩素酸水の含有率 12.5%以上で明確な細胞毒性作用が認められた。50.0%以上ではコロニーの出現が観察されず、試験から試算した IC<sub>50</sub> 値は 20.0%以下であった。（参照26）

#### （7）抗原性

微酸性次亜塩素酸水に関し、以下の報告がある。

添加物評価書「次亜塩素酸水」（2007）に記載のとおり、雌ニュージージーランドホワイトウサギを用いた微酸性次亜塩素酸水の皮膚一次刺激性試験、皮膚累積刺激性試験及び眼刺激試験、並びにハートレイモルモットを用いた感

作性試験において、いずれの動物にも異常は認められなかった。(参照 2 6)

#### (8) ヒトにおける知見

Lubbers ら (1981) の報告によれば、21~35 歳の男性 (各群 10 名) に亜塩素酸イオン 0.01、0.1、0.5、1.0、1.8、2.4 mg/L、1 L/日を含む飲料水を用量漸増法で投与する試験が実施されている。その結果、血清中の尿素窒素、クレアチニン及びその両者の比 (群平均値) の変化が認められたが、Lubbers らはこの変化の臨床病理学的意義はないと結論付けている。WHO は、NOAEL は 2.4 mg/L (0.034 mg/kg 体重/日) とすることが可能であると判断している。(参照 2 4、4 3)

同じ男性に、亜塩素酸ナトリウム (亜塩素酸イオンとして飲水中 5 mg/L、0.5 L/日) を約 12 週間摂取させ、その後 8 週間観察する試験が実施されている。その結果、平均赤血球ヘモグロビン量 (群平均値) の変化が認められたが、時間経過との関連が無く、数値は正常範囲内にあることから、本論文の著者はこの変化の臨床病理学的意義を否定している。WHO は、NOAEL は亜塩素酸イオンとして 5 mg/L (36 µg/kg 体重/日相当) としている。(参照 2 4、4 3)

Lubbers ら (1984) の報告によれば、G6PD 欠損の健康な成人男性 (3 名) に亜塩素酸ナトリウム (5 mg/L、500 mL/日 (体重を 60 kg と仮定すると、42 µg/kg 体重/日相当)) を 12 週間摂取させ、その後 8 週間観察する試験が実施されている。その結果、生化学的及び生理学的指標について、亜塩素酸イオンの摂取による臨床病理学的意義のある変化は認められなかったとされている。(参照 4 4)

#### (9) その他

添加物評価書「次亜塩素酸水」(2007) において、次亜塩素酸水の安全性については、強酸性 (pH 2.5、有効塩素濃度 50~60 mg/kg) 及び微酸性 (pH 5.5、有効塩素濃度 70 mg/kg) 次亜塩素酸水について多くの報告があり、その中で急性経口毒性試験、皮膚刺激性試験、急性眼刺激性試験、皮膚感作性試験、口腔粘膜刺激性試験、復帰突然変異試験及び染色体異常試験において、変化は認められなかったとされている。また、細胞毒性に関しては、高濃度においてやや細胞の増殖が抑制されたが、他の市販の消毒薬と比較して毒性の少ないことを認めている。弱酸性次亜塩素酸水 (pH 2.7~5.0、有効塩素濃度 10~60 mg/kg) については、「弱酸性次亜塩素酸水 (pH 2.7~5.0) の主要な化学種は、現在、食品添加物として使用されている強酸性次亜塩素酸水、次亜塩素酸ナトリウム、高度サラン粉等に含まれるものとはほぼ同じであり、また、使用後の残留性も無いことから、申請者は安全性に問題はないと考え

ている」とされている。(参照26)

### III. 一日摂取量の推計等

「平成16年国民健康・栄養調査報告」(参照45)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))をもとに、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。なお、指定等要請者は、対象食品群を限定していないが、「平成17年度食中毒発生状況の概要について」(厚生労働省食品安全部 平成18年7月)を踏まえ、今後わが国の食中毒事件の発生件数の削減にとって重点的に微生物管理が必要と考えられる食品群を選定したとしている。(参照46、47)

摂取量は、「野菜類」は253.9g、「精白米」は161.2g(「穀類(米・加工品)」343.0gに換算係数0.47(参照48)を掛けたもの)、「果実類」は119.2g、「魚介類」は82.6g、「豆類」は61.5g、「藻類」は12.9g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(1mg/kg)程度の $\text{HClO}_2$ が含まれていると仮定し、さらに日本人の平均体重を50kgと仮定した場合、1日に摂取される $\text{HClO}_2$ の量は、0.014mg/kg体重/日と推定される。同様に、「肉類」の摂取量は77.9gであり、この食品群の摂取量に対し、検出限界(5mg/kg)程度の $\text{HClO}_2$ が含まれていると仮定した場合、1日に摂取される $\text{HClO}_2$ の量は、0.008mg/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 $\text{HClO}_2$ の量は、過剰な見積もりとなることを前提に、計0.022mg/kg体重/日と推定される。

### IV. 国際機関等における評価

#### 1. JECFA における評価

2007年の第68回JECFA会合において、ASCのADIは、ラット二世代生殖毒性試験結果(参照34)に基づき、亜塩素酸イオンとして0.03mg/kg体重/日、塩素酸イオン( $\text{ClO}_3^-$ )として0.01mg/kg体重/日と設定することとされた。(参照49)

#### 2. 米国環境保護庁(EPA) における評価

亜塩素酸及び二酸化塩素について、EPAは、二酸化塩素は亜塩素酸として毒性を発現すると考え、両化合物の神経行動学的影響や発達毒性の知見から、二酸化塩素についてNOAELは設定せず、亜塩素酸イオンのNOAELを設定することで十分に安全を確保できるとしている。

亜塩素酸ナトリウムを用いたラットの発生毒性試験の結果(参照37)に基

づき、児に認められた探索行動の低下を根拠に、NOAELは3 mg/kg 体重/日とされている。このNOAELに不確実係数として100を用い、参照用量 (RfD) は亜塩素酸イオンとして0.03 mg/kg 体重/日とされている。(参照19)

### 3. 米国における評価

ASCについて、亜塩素酸ナトリウム及び二酸化塩素の安全性評価はEPAの評価を引用して行われている。FDA、米国農務省(USDA)は、全家禽胴体肉、未処理の家禽胴体の部分、肉及び挽肉形成肉、果実、野菜、香辛料、水産物への使用並びに食品の加工工程での使用を認めている。(参照11、13、16、50、51)

また、二酸化塩素についても、亜塩素酸イオンとして評価され、殺菌料として鶏肉加工や生食用以外の果物や野菜への使用が認められている。(参照52)

### 4. WHO 飲料水水質ガイドラインにおける評価

亜塩素酸の暴露による最も重要な影響は、その酸化ストレスに基づく赤血球の変化であるとしている。また、慢性毒性試験及び二世代生殖試験を含め、亜塩素酸のヒトの耐容一日摂取量(TDI)を評価するための十分なデータが存在するとしている。

亜塩素酸ナトリウムを用いたラットの二世代生殖毒性試験(参照19、34)に基づき、驚愕反応の低下、F1とF2における脳重量の減少及びF0とF1における肝重量の低下を根拠に、NOAELは2.9 mg/kg 体重/日とされている。このNOAELに不確実係数として100(個体差及び種差に各10)を用い、TDIは亜塩素酸イオンとして30 µg/kg 体重/日とされている。

なお、亜塩素酸の暫定ガイドライン値が二酸化塩素の安全性を十分確保できると考えられることから、二酸化塩素のガイドライン値は設定されていない。(参照24)

### 5. 欧州における評価

EUにおいて加工助剤は規制の対象とされていないが、二酸化塩素、ASC、過酸(peroxyacids)、リン酸三ナトリウムにより殺菌された家禽肉について、毒性学的なリスクは無視しうるとされている。しかしながら、二酸化塩素、ASC、過酸等の反応性の高い物質は、家禽肉中で化学変化を起こす可能性があるが、反応生成物は同定されておらず、結果として毒性学的評価はできないとされている。(参照20)

### 6. 国際がん研究機関(IARC)における評価

1991年、亜塩素酸ナトリウムの発がん性についてGroup 3(ヒトへの発がん性について分類できない)と評価されている。(参照24、53)

## 7. わが国における評価

塩素化合物に関し、次の評価がなされている。

亜塩素酸ナトリウムについては、カズノコ（調理加工品に限る）に使用するための使用基準改正に係る食品健康影響評価の結果、「亜塩素酸ナトリウムのADIを亜塩素酸イオンとして0.029 mg/kg 体重/日と設定する。」と評価されている。（参照5・4）

次亜塩素酸水については、成分規格改正に係る食品健康影響評価の結果、「今回、食品健康影響評価を求められた2種類の次亜塩素酸水は、使用后、最終食品の完成前に除去される場合、安全性に懸念がないと考えられる。」と評価されている。（参照2・6）

## V. 食品健康影響評価

亜塩素酸水は、亜塩素酸 ( $\text{HClO}_2$ ) を主たる有効成分としているが、pHの変動により二酸化塩素 ( $\text{ClO}_2$ )、亜塩素酸イオン ( $\text{ClO}_2^-$ ) 等も発生しうるものであり、また、生体中では代謝等により亜塩素酸のほか、塩化物イオン ( $\text{Cl}^-$ )、二酸化塩素、亜塩素酸イオン等の生成も考えられる。

よって、申請物質の毒性に関する試験報告はないが、既にわが国で使用の認められている亜塩素酸ナトリウム ( $\text{NaClO}_2$ ) の試験成績のほか、二酸化塩素、次亜塩素酸水又は次亜塩素酸ナトリウム ( $\text{NaClO}$ ) の試験成績も参考に、総合的に評価することは可能と判断した。

亜塩素酸ナトリウム等の安全性試験成績（別紙）を評価した結果、亜塩素酸イオンの摂取による主要な影響は、赤血球の損傷と考えられた。発がん性は認められなかった。遺伝毒性については、細菌を用いた復帰突然変異試験でみられた陽性反応は弱いものであり、また、ほ乳類培養細胞を用いた染色体異常試験では陽性の結果が得られているものの、高用量まで試験された小核試験において陰性であったことから、生体にとって特段問題になる遺伝毒性はないと考えられた。

なお、亜塩素酸水に遺伝毒性発がん物質と疑われている臭素酸が混入する可能性があるが、提案された製造基準が遵守されれば、臭素酸の生成量を水道水質基準以下に抑えることが可能であると考えられた。

以上から、亜塩素酸水の主たる有効成分である亜塩素酸は、添加物として適切に使用され、最終食品の完成前に除去する旨の使用基準が遵守される限り、安全性に特段の懸念はないと考えられた。

上記を踏まえ、亜塩素酸水の ADI は、亜塩素酸イオンとして 0.029 mg/kg 体重/日と評価した。

ADI	0.029 mg/kg 体重/日 (亜塩素酸イオンとして)
(ADI 設定根拠資料)	生殖毒性試験
(動物種)	ラット
(投与方法)	飲水投与
(NOAEL 設定根拠所見)	F2b：聴覚驚愕反応の低下
(NOAEL)	2.9 mg/kg 体重/日 (亜塩素酸イオンとして)
(安全係数)	100

なお、既に使用の認められている次亜塩素酸ナトリウム等、臭素酸の混入する可能性のある食品添加物についても、混入の実態を調査した上で、規格基準の設定の必要性について検討すべきと考える。

<別紙1：略称>

略称	名称等
ASC	Acidified Sodium Chlorite Solutions：添加物「酸性化亜塩素酸塩」 (ナトリウム) 水溶液
CHL	チャイニーズ・ハムスター肺由来培養細胞株
EPA	Environmental Protection Agency：米国環境保護庁
EU	European Union：欧州連合
FASEB	Federation of American Societies for Experimental Biology：生物 実験科学連合
GLP	Good Laboratory Practice
GMP	Good manufacturing practice：適正使用規範
GRAS	Generally Recognized as Safe：一般的に安全とみなされる
JECFA	Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives： FAO/WHO：合同食品添加物専門家会議
LOAEL	Lowest Observed Adversed Effect Level
SCF	Scientific Committee for Food：欧州食品科学委員会
WHO	World Health Organization：世界保健機関

<別紙2：亜塩素酸水 安全性試験結果>

試験種類	動物種	試験期間	投与方法	動物数/群	被験物質	投与量	試験結果	参照No.
急性毒性	ラット	単回	経口		亜塩素酸ナトリウム		LD <sub>50</sub> : ClO <sub>2</sub> <sup>-</sup> として 105 mg/kg 体重	2 2 2 4
	ウズラ	単回	経口				LD <sub>50</sub> : ClO <sub>2</sub> <sup>-</sup> として 493 mg/kg 体重	2 3 2 4
	ネコ	単回	経口	雄		ClO <sub>2</sub> <sup>-</sup> として 20、64 mg/kg 体重	64 mg/kg 体重の投与で 40～90 分後にメトヘモグロビン化のピーク (約 40%) が、20 mg/kg 体重の投与でそれより遅い時点でピーク (10～30%) がみられ、両投与群でメトヘモグロビン血症がみられた。	2 5
	マウス	単回	経口	雌雄各 5	微酸性次亜塩素酸水 (pH 5.0～5.5、有効塩素濃度 50～80 mg/kg)	50 mL/kg 体重	雌雄ともに死亡例は認められず、中毒症状を示す動物も認められなかった。	2 6
反復投与毒性	マウス	30 日間	飲水	*A/J マウス及び C57L/J マウス (各 11-23)	亜塩素酸ナトリウム	0、1、10、100 mg/L	何れの系統のマウスにおいても 100 mg/L 投与群で赤血球の G6PD 活性、浸透圧脆弱性及び平均容積の有意な上昇が認められた。 (NOAEL : ClO <sub>2</sub> <sup>-</sup> として 10 mg/L (1.9 mg/kg 体重/日) (EPA による))	1 9 2 7
	マウス	30、90、180 日間	飲水	雄 55～60	亜塩素酸ナトリウム	0、4、20、100 mg/L (ClO <sub>2</sub> <sup>-</sup> として 0、3、15、75 mg/L)	腎病理組織学的検査、腎重量及びその比重量、体重並びに飲水量に有意な影響は認められなかった。	1 9 2 7
	ラット	30～90 日間	飲水	雄 6	亜塩素酸イオン	0、10、50、100、250、500 mg/L (0、1、5、10、25、50 mg/kg 体重/日 相当)	血液学的検査の結果、100 mg/L 以上の投与群で一時的な貧血が認められた。30 日後には 50 及び 100 mg/L 投与群で赤血球グルタチオン濃度が対照群よりもそれぞれ 15 及び 31% 減少し、90 日後には 50 及び 100 mg/L 投与群で 30 及び 40% 減少した。 (NOAEL : ClO <sub>2</sub> として 10 mg/L (1 mg/kg 体重/日) (WHO による))	2 4 2 5

試験種類	動物種	試験期間	投与方法	動物数/群	被験物質	投与量	試験結果	参照No.
反復投与毒性 (つづき)	ラット	13週間	経口	雌雄各 15	亜塩素酸ナトリウム	0、10、25、80 mg/kg 体重/日 (ClO <sub>2</sub> <sup>-</sup> として0、7.4、18.6、59.7 mg/kg 体重/日相当)	80 mg/kg 体重/日投与群で被験物質によると考えられる4例の死亡例が認められた。血液学的検査では、10 mg/kg 体重/日以上投与群の雄及び25 mg/kg 体重/日以上投与群の雌で、赤血球数の有意な減少が認められた。また、25 mg/kg 体重/日以上投与群の雄で、ヘマトクリット及びヘモグロビン濃度の有意な減少と、メトヘモグロビン濃度及び好中球数の有意な上昇が認められた。一方、80 mg/kg 体重/日投与群の雌では、メトヘモグロビン濃度の有意な減少がみられたほか、3匹に赤血球の形態変化を観察した。 80 mg/kg 体重/日投与群の雄及び25 mg/kg 体重/日以上投与群の雌で、脾臓比重量の有意な増加が、80 mg/kg 体重/日の投与群の雄及び25 mg/kg 体重/日以上投与群の雌で、副腎比重量の有意な増加が認められた。 病理組織学的検査では、80 mg/kg 体重/日投与群の雄7匹及び雌8匹に、前胃の扁平上皮過形成、角化、潰瘍形成、慢性炎症及び浮腫が認められた。潰瘍形成、慢性炎症及び浮腫は、25 mg/kg 体重/日投与群の雄2匹にも認められた。 (NOAEL : 10 mg/kg 体重/日 (ClO <sub>2</sub> <sup>-</sup> として7.4 mg/kg 体重/日))	19 24 28 29
	ラット	1年間	飲水	雄4	亜塩素酸ナトリウム	0、10、100 mg/L (20時間/日、7日/週)	10 mg/L 投与群で投与開始後10、11か月目に有意な体重増加抑制が認められ、100 mg/L 投与群では2か月目以降から認められた。赤血球数、ヘマトクリット値、ヘモグロビン値には変化は認められなかった。	19 29 30
	ラット	2年間	飲水	雌雄7	亜塩素酸ナトリウム	0、1、2、4、8、100、1,000 mg/L (ClO <sub>2</sub> <sup>-</sup> として0、0.09、0.18、0.35、0.7、9.3、81 mg/kg 体重/日相当)	全ての投与群でラットの生存期間に変化は認められなかった。100及び1,000 mg/L 投与群では、投与に起因すると考えられる腎病変が認められた。 (NOAEL : 8 mg/L (ClO <sub>2</sub> として0.7 mg/kg 体重/日) (著者による))	19 24 29
	サル	30~60日間 (rising dose 法)	飲水	雄5、雌7	亜塩素酸ナトリウム	亜塩素酸ナトリウム (ClO <sub>2</sub> <sup>-</sup> として0、25、50、100、400 mg/L ; 0、3、6、13、50 mg/kg 体重/日相当 (WHO による)、400 mg/L が58.4 mg/kg 体重/日に相当 (EPA による))	メトヘモグロビン血症と貧血が用量依存的に認められた。	19 24 31

試験種類	動物種	試験期間	投与方法	動物数/群	被験物質	投与量	試験結果	参照No.
反復投与毒性 (つづき)	ラット	90日間	飲水	雌雄各10	二酸化塩素	0、25、50、100、200 mg/L (雄: 0、2、4、6、12 mg/kg 体重/日相当、雌: 0、2、5、8、15 mg/kg 体重/日相当)	200 mg/L 投与群において摂餌量の減少が認められ、100 mg/L 以上の投与群の雌で鼻甲介の杯細胞の過形成が認められた。また、50 mg/L 以上の投与群で水の味の変化に起因すると考えられる飲水量の減少、25 mg/L 以上の投与群の雌雄で鼻腔の炎症、雄で鼻甲介の杯細胞の過形成が認められた。 (LOAEL: ClO <sub>2</sub> として25 mg/L (2 mg/kg 体重/日相当) (著者による))	19 24 29
	ラット	2年間	飲水	7		0、0.5、1、5、10、100 mg/L (0、0.07、0.13、0.7、1.3、13 mg/kg 体重/日相当)	100 mg/L 投与群の雌雄で生存率の大きな低下がみられ、対照群に比べ平均生存期間が減少した。しかしながら、病理組織学的な所見との明らかな相関関係は認められなかった。 (NOAEL: ClO <sub>2</sub> として10 mg/L (1.3 mg/kg 体重/日相当) (著者による))	19 24 29
発がん性	マウス	85週間	飲水	雌雄各50	亜塩素酸ナトリウム	0、250、500 mg/L (ClO <sub>2</sub> <sup>-</sup> として0、36、71 mg/kg 体重/日)	腫瘍発生率の有意な増加は認められなかった。	19 24 32
	ラット	85週間	飲水	雌雄各50		0、300、600 mg/L (ClO <sub>2</sub> <sup>-</sup> として雄: 0、18、32、雌: 0、28、41 mg/kg 体重/日)	腫瘍発生率の有意な増加は認められなかった。	19 24 32
	ラット	2年間	飲水	雌雄各7		0、1、2、4、8、100、1,000 mg/L	腫瘍はみられなかった。	19 24
	マウス ラット	103週 104週				500、1,000 mg/kg 体重/日 (マウス) 500~2,000 mg/kg 体重/日 (ラット)	生存率及び腫瘍発生率については次亜塩素酸ナトリウム濃度に関わらず、対照群と有意差がなかった。	26
生殖発生毒性	マウス	妊娠期~授乳期	飲水	雌10	亜塩素酸ナトリウム	ClO <sub>2</sub> <sup>-</sup> として0、100 mg/L (0、22 mg/kg 体重/日)	受胎率は対照群で56%、投与群で39%であり、児動物の離乳時の体重は対照群より14%減少した。 (LOAEL: ClO <sub>2</sub> <sup>-</sup> として100 mg/L (22 mg/kg 体重/日))	19 24 27
	ラット	72~76日間	飲水	雄12	亜塩素酸ナトリウム	0、1、10、100、500 mg/L (ClO <sub>2</sub> <sup>-</sup> として0、0.075、0.75、7.5、27 mg/kg 体重/日相当)	投与に関連する一般状態の変化、生殖能及び生殖器官の病理組織学的変化は認められなかったが、異常精子数の増加及び精子の直進運動性の低下が100 mg/L 以上の投与群で認められた。 (NOAEL: 10 mg/L (ClO <sub>2</sub> <sup>-</sup> として0.75 mg/kg 体重/日) (WHO 及び EPA による))	19 24 29 33
	ラット	雄: 交配前56日間及び交配中10日間 雌: 交配前14日から分娩後21日の離乳時まで	飲水	雄12、雌24 (F0)	亜塩素酸ナトリウム	0、1、10、100 mg/L (ClO <sub>2</sub> <sup>-</sup> として0、0.075、0.75、7.5 mg/kg 体重/日)	母動物の生殖及び児動物の生存及び成長に投与の影響はみられなかった。100 mg/L 投与群において21日齢の雌児、40日齢の雄児のT <sub>3</sub> の低下及び40日齢の雌雄児のT <sub>4</sub> 濃度の低下が認められた。 (NOAEL: 100 mg/L (ClO <sub>2</sub> として7.5 mg/kg 体重/日))	19 24 29 33

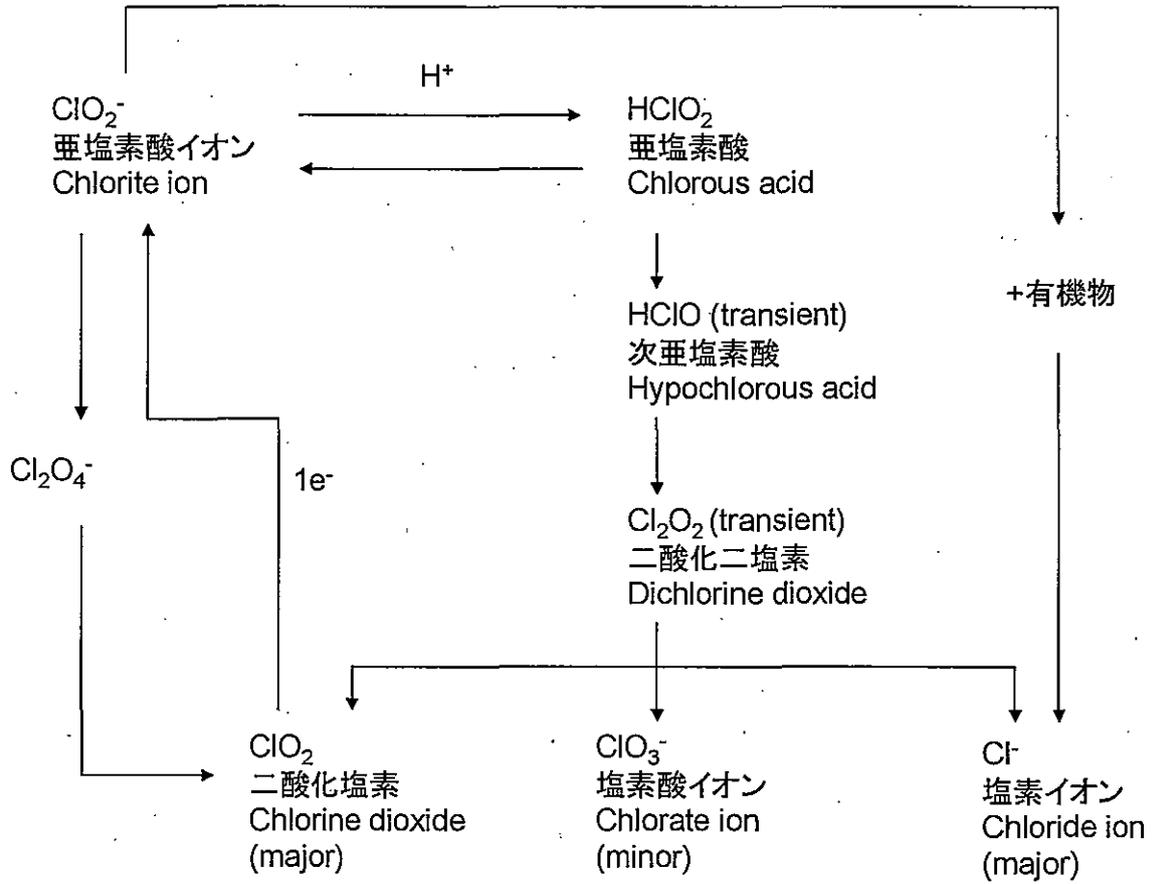
試験種類	動物種	試験期間	投与方法	動物数/群	被験物質	投与量	試験結果	参照No.
生殖発生毒性 (き)	ラット	雄：交配前10日間、交配期間中 雌：交配前10日間、交配、妊娠、授乳期間	飲水	雌雄各30 (F0)	亜塩素酸ナトリウム	0、35、70、300 mg/L (ClO <sub>2</sub> <sup>-</sup> として) F0： 雄：0、3.0、5.6、20.0、雌：0、3.8、7.5、28.6 F1： 雄：0、2.9、5.9、22.7、雌：0、3.8、7.9、28.6 mg/kg 体重/日)	生殖、生殖器官の病理組織学的所見、精子数及び精子の形態に投与の影響は認められなかった。主に70及び300 mg/L 投与群の全世代の雌雄で嗜好性の低下による飲水量、摂餌量、体重増加の減少が認められた。300 mg/L 投与群のF1、F2の生存率低下、出生時及び授乳期間中の体重減少、正向反射達成率の低下及び雌雄の性成熟の遅延、F1の生後11日雄の脳重量の低下、F1の赤血球指標の低下が認められた。また、70及び300 mg/L 投与群でF2bの生後24日に聴覚驚愕反応の低下が認められた。35及び70 mg/L 投与群のF1では赤血球指標の軽微であるが有意な変化がみられたが、背景データの範囲内の変化であった。 (NOAEL：70 mg/L (ClO <sub>2</sub> <sup>-</sup> として2.9 mg/kg 体重/日))	19 24 29 34
	ラット	妊娠8～15日目	飲水  強制経口	雌4～13	亜塩素酸ナトリウム	0、0.1、0.5、2%；ClO <sub>2</sub> <sup>-</sup> として0、70、440、610 mg/kg 体重/日  200 mg/kg 体重	200 mg/kg 体重強制経口投与群では全てのラットが死亡したが、飲水投与では死亡はみられなかった。0.5及び2%投与群では体重、摂餌量及び飲水量の低下がみられ、0.1%投与群で摂水量の低下がみられた。2%投与群で吸収胚の増加がみられた。0.1%以上投与群の分娩児の頭臀長の短縮がみられたが、体重には差は認められなかった。奇形の発現頻度及び児の生後発育には投与の影響はみられなかった。 (NOAEL：ClO <sub>2</sub> <sup>-</sup> として0.5% (440 mg/kg 体重/日))	19 36
	ラット	9週間(交配10日前～受胎後35～42日後)	飲水	雌12	亜塩素酸ナトリウム	0、20、40 mg/L (ClO <sub>2</sub> <sup>-</sup> として0、3、6 mg/kg 体重/日)	40 mg/L 投与群の受胎後36～39日の児に一貫した探索行動の低下が認められたが、40日では変化は認められなかった。 (NOAEL：20 mg/L (ClO <sub>2</sub> <sup>-</sup> として3 mg/kg 体重/日))	19 24 37
	ラット	2.5か月間(交配前と妊娠期間中)	飲水	各6-9	亜塩素酸イオン	0、1、10 mg/L (0、0.1、1 mg/kg 体重/日)	投与群で異常発生率が増加したが、投与群の匹数が少ないため、統計学的に有意とはみなされなかった。	19 24 29 38
	ウサギ	妊娠7～19日	飲水	16	亜塩素酸ナトリウム	0、200、600、1,200 mg/L (ClO <sub>2</sub> <sup>-</sup> として0、10、26、40 mg/kg 体重/日)	600 mg/L 以上の投与群で、妊娠ウサギの飲水量及び摂餌量の減少がみられ、胎児重量のわずかな低下及び化骨遅延胎児のわずかな増加がみられた。催奇形性は認められなかった。 (NOAEL：200 mg/L (ClO <sub>2</sub> <sup>-</sup> として10 mg/kg 体重/日) (著者による))	19 24 39
	ラット	2.5か月間(交配前と妊娠期間中)	飲水	雄6～8	二酸化塩素	0、1、10、100 mg/L (0、0.1、1、10 mg/kg 体重/日相当)	100 mg/L 投与群で着床数及び出生児数に減少が認められた。 (NOAEL：ClO <sub>2</sub> として10 mg/L (1 mg/kg 体重/日 (WHOによる)))	24 29 38
	ラット	生後1～20日	強制経口			14 mg/kg 体重/日	生後11、21及び35日に体重の低値、投与後21及び35日に前脳の重量及びタンパク質量の低下がみられ、生後11及び21日に前脳のDNA量の低下がみられた。小脳、嗅球の細胞増殖には対照群との間に有意な差はなく、前脳、小脳、脳幹の病理組織学的変化も認められなかった。 (LOAEL：14 mg/kg 体重/日)	24 29 40

試験種類	動物種	試験期間	投与方法	動物数/群	被験物質	投与量	試験結果	参照No.	
遺伝毒性	In vitro	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> TA92 TA94 TA98 TA100 TA1535 TA1537		亜塩素酸ナトリウム	最高用量 0.3 mg/plate (+/- S9mix)	S9mixの存在下においてTA100の最高用量のみで弱い陽性(対照群の2倍程度)。	19 24 41	
		染色体異常試験	CHL		亜塩素酸ナトリウム	最高用量 0.02 mg/L	最高用量のみ陽性。	19 41	
	マウス	小核試験	強制経口	6	雌雄5	亜塩素酸ナトリウム	37.5~300 mg/kg 体重	陰性。	19 42
		小核試験	強制経口	5回	雌雄5	亜塩素酸ナトリウム	0, 8, 20, 40 mg/kg 体重/日	陰性。	19 35
		小核試験	腹腔内			亜塩素酸ナトリウム	7.5~60 mg/kg 体重	陽性。	19 24 42
	マウス	骨髄染色体異常試験	経口			亜塩素酸ナトリウム		陰性。	19 24 35
		精子形態異常試験						陰性。	
	In vitro	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> TA98 TA100 TA1535 TA1537 <i>Escherichia Coli</i> WP2uv rA			微酸性次亜塩素酸水 (pH 5.0~5.5、有効塩素濃度 50~80 mg/kg)	3.91 ~ 1,000 ml/plate	S9mixの有無にかかわらず、陰性であった	26
	細胞毒性					微酸性次亜塩素酸水 (pH 5.0~5.5、有効塩素濃度 50~80 mg/kg)		コロニー形成阻害試験を行った結果、次亜塩素酸水の含有率 12.5%以上で明確な細胞毒性作用が認められた。50.0%以上ではコロニーの出現が観察されず、試験から試算した IC <sub>50</sub> 値は 20.0%以下であった。	26
	抗原性	ウサギモルモット			雌	微酸性次亜塩素酸水		ウサギを用いた皮膚一次刺激性試験、皮膚累積刺激性試験及び眼刺激試験、並びにモルモットを用いた感作性試験において、いずれの動物にも異常は認められなかった。	26
ヒトにおける知見	ヒト	rising dose 法	飲水	男性 10名	亜塩素酸イオン	0.01, 0.1, 0.5, 1.0, 1.8, 2.4 mg/L, 1 L/日	血清中の尿素窒素、クレアチニン及びその両者の比(群平均値)の変化が認められた。 (NOAEL: ClO <sub>2</sub> <sup>-</sup> として 2.4 mg/L (0.034 mg/kg 体重/日))	24 43	

試験種類	動物種	試験期間	投与方法	動物数/群	被験物質	投与量	試験結果	参照 No.
	ヒト	約12週間	飲水	男性10名	亜塩素酸ナトリウム	5 mg/L、0.5 L/日	平均赤血球ヘモグロビン量（群平均値）の変化が認められたが、時間経過との関連が無く、数値は正常範囲内であった。 〈NOAEL：ClO <sub>2</sub> <sup>-</sup> として5 mg/L（36 µg/kg 体重/日相当）〉	24 43
ヒトにおける知見（続） （※）	ヒト	12週間	飲水	G6PD* 欠損健康男性3名	亜塩素酸ナトリウム	5 mg/L、500 mL/日（体重60 kgと仮定すると42 µg/kg 体重/日相当）	生化学的及び生理学的指標について、亜塩素酸イオンの摂取による臨床病理学的意義のある変化は認められなかった。	44

\*G6PD: Glucose-6-phosphate dehydrogenase  
A/J マウス：G6PD 活性が正常な系統  
C57L/J マウス：G6PD 活性が低下している系統

<別紙3：塩素系化合物の関係図>



参考資料：U.S.FDA Environmental Assessment (1999): 64 Federal Register (1999) Sep.15 p.49982.

<参照>

- 1 厚生労働省, 「亜塩素酸水」の食品添加物としての指定及び規格基準の設定に係る食品健康影響評価の依頼について (平成 18 年 8 月 14 日付けで食品健康影響評価を依頼した事項), 平成 18 年 8 月 24 日第 156 回食品安全委員会資料 1-2
- 2 本部三慶 (株), 亜塩素酸水 指定申請書, 平成 18 年 8 月 3 日
- 3 厚生労働省, 「亜塩素酸水」の規格基準の設定に関する食品健康影響評価について (付帯事項への対応), 平成 24 年 4 月 5 日第 426 回食品安全委員会資料 3-5
- 4 Ni Y, Yin G. Disproportionation of chlorous acid at a strong acidity. *Ind. & Engin. Chem. Res.* (1998) 37: 2367-2372.
- 5 Warf CC, et. Al, The chemistry & mode of action of acidified sodium chlorite, Alcide Corp., Session 91, 2001-06-27, IFT Annual Meeting, New Orleans, Louisiana.
- 6 International Dioxide Inc. chlorine dioxide. sodium chlorite. disinfectant, sanitizer.  
<http://www.idiclo2.com/clo2chem/onsite.html>
- 7 Yin G., Ni Y. Mechanism of the ClO<sub>2</sub> generation from the H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-HClO<sub>3</sub> reaction. *Canad. J. Chem. Engin.* (2000)78: 827-833.
- 8 Colman JE, Tilak BV. Sodium Chlorate, In: McKetta, JJ. et al., eds. *Encyclopedia of Chemical Processing and Design.*, Vol. 51, Marcel Dekkaer, Publisher. (1994): 126-188.
- 9 Cayce Worf C, Kere Kemp G.. Acidified sodium chlorite(ASC)-Chemistry and mode of action. Alcide Corporation.
- 10 カズノコに係わる亜塩素酸ナトリウムの使用認可申請に関する資料(追補版)の概要. (2004 年 9 月 8 日第 12 回添加物専門調査会資料 1-2).  
<http://www.fsc.go.jp/senmon/tenkabutu/t-dai12/tenkabutu12-siryoku1-2.pdf>
- 11 Kemp G.K. Alcide Corp. Food Additive Petition 0A4724-Acidified solutions of sodium chlorite for processing water applied to processed, comminuted or formed meat roducts. (2001).
- 12 厚生労働省, 添加物評価書「亜塩素酸水」付帯事項 (臭素酸) に関する報告書, 平成 24 年 3 月 30 日
- 13 FDA 21 CFR § 173.325. (1998).

- 
- 14 水質基準に関する省令 (平成 15 年 5 月 30 日厚生労働省令第 101 号)
  - 15 Cayce Worf C, Kere Kemp G. Acidified sodium chloride solutions in food processing: A review.
  - 16 FDA 21CFR § 172. 325
  - 17 亜塩素酸水 トリハロメタン等の生成について (2007 年 12 月 25 日第 52 回 添加物専門調査会資料 2-4).  
<http://www.fsc.go.jp/senmon/tenkabutu/t-dai52/tenkabutu52-siryou2-4.pdf-siryoul-1.pdf>
  - 18 Abdel-Rahman M.S, Couri D, Bull RJ. Kinetics of ClO<sub>2</sub> and effects of ClO<sub>2</sub>, ClO<sub>2</sub><sup>-</sup> and ClO<sub>3</sub><sup>-</sup> in drinking water on blood glutathione and hemolysis in rat and chicken. *J. Environ. Path. & Toxicol.* (1980) 3: 531-449.
  - 19 U.S. EPA, Toxicological review of chlorine dioxide and chlorite, in support of summary information on the integrated risk information system (IRIS), September 2000, EPA/635/R-00/007.
  - 20 European Commission, Opinion of the Scientific Committee on Veterinary Measures Relating to Public Health on the Evaluation of Antimicrobial Treatments for Poultry Carcasses (Adopted on 14-15 April 2003).
  - 21 Abdel-Rahman M.S, Couri D, Bull RJ. The kinetics of chlorite and chlorate in the rat. *J. Am. Coll. Toxicol.* (1984) 3: 261-267.
  - 22 Musil J, Knotek Z, Chalupa J, Schmidt P. Toxicologic aspects of chlorine dioxide application for the treatment of water containing phenols. *Technol. Water* (1964) 8:327-346.
  - 23 Fletcher D. Acute oral toxicity study with sodium chlorite in bobwhite quail. IndustrialBio-Test Laboratory's report to Olin Corporation (1973) (IBT No. J2119). (Cited in 10)).
  - 24 WHO. Chlorite and Chlorate in Drinking Water. Background document for development of WHO Guidelines for Drinking-water Quality. (2005).
  - 25 Heffernan WP, Guion C, Bull RJ. Oxidative damage to the erythrocyte induced by sodium chlorite in vivo. *Journal of Environmental Pathology & Toxicology.* (1979)2: 1487-1499.
  - 26 添加物 次亜塩素酸水の成分規格改正に係る食品健康影響評価に関する審議結果(平成 19 年 1 月 25 日府食第 94 号).  
<http://www.fsc.go.jp/hyouka/hy/hy-tuuchi-hypochlorite190125.pdf>

- 
- <sup>27</sup> Moore GS, Calabrese EJ. Toxicological effects of chlorite in the mouse. *Environ. Health Perspect.* (1982) 46: 31-37.
- <sup>28</sup> Harrington RM, Romano RR, Gates D, Ridgway P. Subchronic toxicity of sodium chlorite in the rat. *J. Am. Coll. Toxicol.* (1995)14: 21-33.
- <sup>29</sup> TERA Toxicology excellence for risk assessment - Health risk assessment/ characterization of the drinking water disinfection by-products chlorine dioxide and chlorite (8W-0766-NTLX). Cincinnati, Ohio (1998).
- <sup>30</sup> Couri D, Abdel-Rahman MS. Effect of chlorine dioxide and metabolites on glutathione dependent system in rat, mouse and chicken blood. *Journal of Environmental Pathology & Toxicology.* (1980)3: 451-460.
- <sup>31</sup> Bercz JP, Jones L, Garner L, Murray D, Ludwig A, Boston J. Subchronic toxicity of chlorine dioxide and related compounds in drinking water in nonhuman primate. *Environ. Hlt. Perspect.* (1982)46: 47-55.
- <sup>32</sup> Kurokawa Y, Takayama S, Konishi Y, Hiasa Y, Asahina S, Takahashi M et al. Long-term in Vivo Carcinogenicity Tests of Potassium Bromate, Sodium Hypochlorite and Sodium Chlorite Conducted in Japan. *Environmental Health Perspectives.* (1986)69: 221-235.
- <sup>33</sup> Carlton BD, Habash DL, Basaran AH, George EL, Smith MK. Sodium chlorite administration in Long-Evans rats: reproductive and endocrine effects. *Environ. Res.* (1987) 42: 238-245.
- <sup>34</sup> Gill MW, Swanson MS, Murphy SR, Bailey GP. Two-generation reproduction and developmental neurotoxicity study with sodium chlorite in the rat. *J. Appl. Toxicol.* (2000) 20: 291-303.
- <sup>35</sup> Meier JR, Bull RJ, Stober JA, Cimino MC. Evaluation of chemicals used for drinking water disinfection for production of chromosomal damage and sperm-head abnormalities in mice. *Environ. Mutagen.* (1985) 7: 201-211.
- <sup>36</sup> Couri D, Miller CH, Bull RJ, Delphia JM, Ammer EM. Assessment of maternal toxicity, embryotoxicity and teratogenic potential of sodium chlorite in Sprague-Dawley rats. *Environ. Hlt. Perspect.* (1982) 46: 25-29.
- <sup>37</sup> Mobley SA, Taylor DH, Laurie RD, Pfohl RJ. Chlorine dioxide depresses T3 uptake and delays development of locomotone activity in young rats. *The Toxicology.* (1990):347-524.

- 
- 38 Suh DH, Abdel-Rahman MS, Bull RJ. Effect of chlorine dioxide and its metabolites in drinking water on fetal development in rats. *J. Appl. Toxicol.* (1983) 3: 75-79.
- 39 Harrington RM, Romano RR, Irvine L. Developmental toxicity of sodium chlorite in the rabbit. *J. Am. Coll. Toxicol.* (1996) 14: 108-118.
- 40 Toth GP. Effects of chlorine dioxide on the developing rat brain. *J. Toxicol. Environ. Health.* (1990) 31: 29-44.
- 41 Ishidate M, Sofuni T, Yoshikawa K, Hayashi M, Nohmi T, Sawada M, Matsuoka A. Primary mutagenicity screening of food additives currently used in Japan. *Food. Chem. Toxicol.* (1984) 22: 623-636.
- 42 Hayashi M, Kishi M, Sofuni T, Ishidate M. Micronucleus test in mice on 39 food additives and eight miscellaneous chemicals. *Food. Chem. Toxicol.* (1988) 26: 487-500.
- 43 Lubbers JR, Chauhan S, Bianchine JR. Controlled clinical evaluation of chlorine dioxide, chlorite, and chlorate in man. *Fund. Appl. Toxicol.* (1981) 1: 334-338.
- 44 Lubbers JR, Chauhan S, Miller JL, Bianchine JR. The effects of chronic administration of chlorite to glucose-6-phosphate dehydrogenase deficient healthy adult, and chlorate to normal healthy adult male volunteers. *J. Environ. Pathol. Toxicol. & Oncol.* (1984) 5: 239-242.
- 45 厚生労働省／健康・栄養情報研究会編. 平成 16 年 国民健康・栄養調査報告／栄養素等摂取量. 平成 16 年国民健康・栄養調査報告(第一出版). (2006) 72-80.
- 46 厚生労働省食品安全部、「平成 17 年食中毒発生状況の概要について」、(2006).
- 47 食品衛生調査会食中毒部会、「食中毒サーベイランス分科会の検討概要」、(2007).
- 48 科学技術庁資源調査会報告第 124 号(平成 12 年 11 月 22 日)、日本食品標準成分表の改訂に関する調査報告－五訂日本食品標準成分表－(2000).
- 49 JECFA, Sixty-eight meeting Geneva, 19-28 June 2007.
- 50 FDA 2006 CFR Title 21 Volume 3 Part 173 322, 173 325, 173 340.
- 51 Food Safety and Inspection Service, USDA, Safe and Suitable Ingredients Used in the Production of Meat and Poultry Products 7120.1\_Amend\_6, June 1 (2006).

---

<sup>52</sup> FDA 21CFR § 173. 300.

<sup>53</sup> International Agency for Reseach on Cancer. Chlorinated drinking-water; chlorination byproducts; some othe halogenated compounds; cobalt and cobalt compounds. Lyon (1991) 145-139 (IARC Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to human, Volume 52).

<sup>54</sup> 添加物 亜塩素酸ナトリウムの使用基準改正に係る食品健康影響評価に関する審議結果(平成 16 年 11 月 18 日府食第 1166 号).

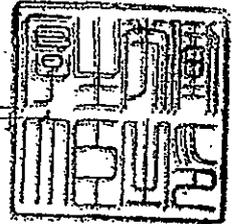
<http://www.fsc.go.jp/hyouka/hy/hy-chlorousna-151020-hyouka.pdf>

厚生労働省発食安0515第2号

平成24年5月15日

薬事・食品衛生審議会  
会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 小宮山 洋子



諮 問 書

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第10条及び第11条第1項の規定に基づき、下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

1. アゾキシストロビンの添加物としての指定の可否について
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の設定について

平成24年10月3日

薬事・食品衛生審議会  
食品衛生分科会  
分科会長 岸 玲子 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会  
添加物部会長 若林 敬二

食品添加物の指定等に関する薬事・食品衛生審議会  
食品衛生分科会添加物部会報告について

平成24年5月15日付け厚生労働省発食安0515第2号をもって厚生労働大臣から諮問された、下記の事項について、当部会において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。

#### 記

1. アゾキシストロビンの添加物としての指定の可否について
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の設定について

## アゾキシストロビンの食品添加物の指定に関する部会報告書

今般の添加物としての新規指定並びに使用基準及び成分規格の設定の検討について、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、添加物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. 品目名

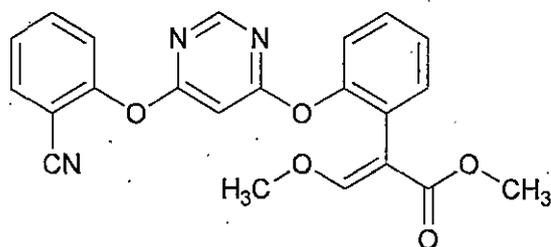
和名：アゾキシストロビン

英名：azoxystrobin

CAS 番号：131860-33-8

### 2. 構造式、分子式及び分子量

構造式：



分子式及び分子量：

$C_{22}H_{17}N_3O_5$  403.39

### 3. 用途

防かび剤

### 4. 概要及び諸外国での使用状況

アゾキシストロビンは、1992年に英国ゼネカ社により開発された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bc<sub>1</sub>複合体のQ<sub>o</sub>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ことから、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おり、我が国では1998年4月24日に初めて農薬登録された。

欧州連合(EU)では、EU委員会により2010年に再評価が行われ、一日摂取許容量(ADI)が0.2mg/kg 体重/日と設定されており、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いる。

米国では、1999年に環境保護庁（EPA）により評価され、ADIが0.18mg/kg 体重/日と設定されており、EUと同様の用途や収穫後の防かび目的とした利用もなされている。

FAO/WHO合同残留農薬専門家会議（JMPR）は2008年に本品目の評価を行い、ADIを0.2mg/kg 体重/日に設定している。また、コーデックス規格では、収穫前及び収穫後の防かび目的での使用による残留基準が設定されている。

今般、事業者より本品目についてかんきつ類に対し、収穫後に防かびの目的で使用するため<sup>1</sup>に、添加物としての指定等について要請がなされた。

## 5. 食品添加物としての有効性

アゾキシストロピンはべん毛菌亜門、子囊菌亜門、担子菌亜門あるいは不完全菌亜門に属する主要な植物病原菌に対する抗菌スペクトルを有し<sup>\*</sup>（別紙1）、病原菌胞子の発芽、菌糸の植物細胞表面における進展、付着器・吸器の形成及び胞子形成の阻害作用を示すことから、収穫後の果実の防かび目的にも有効である。

作物に対しての防かび目的の収穫後使用については、米国において、かんきつ類（試験はレモン及びオレンジで実施。）についての効果試験（別紙2）が行われており、有効性が確認されている。

※要請者によれば、アゾキシストロピンに代表されるようなミトコンドリア呼吸鎖阻害剤（QoI 剤）を用いた殺菌作用の培地試験では、QoI 剤の投与により呼吸鎖を阻害しても呼吸鎖末端酸化酵素の alternative oxidase (AOX) を介した代替経路の影響により、正確な EC50 を算出することは困難であるが、アゾキシストロピンのようなメトキシアクリレート系化合物は、その作用機構により、各種植物病原菌に対し有効であるとされている。

## 6. 食品安全委員会における評価状況

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、清涼飲料水及び残留基準設定に係るアゾキシストロピンの食品健康影響評価については、食品安全委員会での審議を経て、平成18年12月21日、平成19年11月15日及び平成22年1月28日付けで厚生労働大臣へ通知されている。

今般、同法第24条第1項第1号の規定に基づき、食品添加物としての指定等について、平成23年10月4日付け厚生労働省発食安1004第1号により食品安全委員会あて

<sup>1</sup> 食品添加物は、食品衛生法（昭和22年法律第233号。以下「法」という。）第4条第2項により、「食品の製造の過程において又は食品の加工若しくは保存の目的で、食品に添加、混和、浸潤その他の方法によつて使用する物」と定義されている。収穫後に使用されたことが明らかであり、かつ、かび等による腐敗・変敗の防止の目的で使用されている場合には、「保存の目的」で使用されていると解され、添加物に該当する。

意見を求めたアゾキシストロビンに係る食品健康影響評価については、平成 24 年 3 月 2 日に開催された農薬専門調査会幹事会の議論を踏まえ、以下の評価結果が平成 24 年 3 月 15 日付け府食第 276 号で通知されている。

食品安全委員会は、ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の無毒性量 18.2 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数 100 で除した 0.18 mg/kg 体重/日を ADI と設定した。

ADI 0.18 mg/kg 体重/日

(ADI 設定根拠資料) 慢性毒性/発がん性併合試験

(動物種) ラット

(期間) 2 年間

(投与方法) 混餌

(無毒性量) 18.2 mg/kg 体重/日

(安全係数) 100

なお、その詳細は以下のとおりである。

<sup>14</sup>C で標識したアゾキシストロビンのラットを用いた動物体内運命試験の結果、単回経口投与後の血中濃度は低用量群で 1~8 時間後、高用量群で 2~12 時間後に最高に達した。体内吸収率は低用量で約 100%、高用量で約 70%であった。組織内では T<sub>max</sub> 付近で小腸、大腸、肝臓、腎臓、血漿及び血液で比較的高濃度に認められた。主な排泄経路は胆汁中排泄を介した糞中であつた。親化合物は高用量群の糞中で約 30% TAR 検出されたが、尿及び胆汁中からは検出されなかつた。尿及び糞中では 10% TAR を超える代謝物は認められず、多数の少量代謝物が検出された。胆汁中の主要代謝物は Y であつた。主要代謝反応は、①メチルエステルの加水分解とそれに続くグルクロン酸抱合化 (代謝物 Y の生成)、②シアノフェニル環のグルタチオン抱合化 (代謝物 Z の生成) 及びそれに続くメルカプツール酸 (代謝物 AA、AB 及び AC) の生成と考えられた。ヤギでの体内運命試験の結果、排泄の大部分は糞中と尿中であり、主要代謝物は AI 及び AG であつた。

<sup>14</sup>C で標識したアゾキシストロビンの稲、小麦、ぶどう及びらっかせいを用いた植物体内運命試験の結果、残留成分として、親化合物、代謝物 B、D 及び M 等が認められたがいずれの代謝物も 10% TRR 未満であつた。

水稻、果実、野菜、茶等を用いて、アゾキシストロビン並びに代謝物 B、D、F、L 及び M を分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。その結果、最大残留

量は農薬としてのアゾキシストロビンが 24.8mg/kg (みずな茎葉)、代謝物 D が 0.12mg/kg (葉ねぎ)、F が 0.07mg/kg (小麦種子)、L が 0.01mg/kg (玄米、葉ねぎ、りんご並びにぶどう)、M が 0.11mg/kg (葉ねぎ)、B は定量限界未満 (<0.01 mg/kg) であり、添加物としてのアゾキシストロビンが 9.18 mg/kg (レモン) であった。また、魚介類における最大推定残留値は 0.071 mg/kg であった。

各種毒性試験結果から、アゾキシストロビン投与による影響は、主に体重 (増加抑制)、血液 (貧血) 及び胆道系 (総胆管拡張、胆管上皮過形成等) に認められた。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び生体において問題となる遺伝毒性は認められなかった。

各種試験結果から、農産物、畜産物及び魚介類中の暴露評価対象物質はアゾキシストロビン (親化合物のみ) と設定した。

各試験における無毒性量及び最小毒性量は表 22 に示されている。

表 22 各試験における無毒性量及び最小毒性量

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日)	最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	備考 <sup>1)</sup>
ラット	90日間 亜急性 毒性試験	0、200、2,000、4,000 <sup>2)</sup> ppm	雄：20.4 雌：22.4	雄：211 雌：223	雌雄：体重増加抑制等
		雄：0、20.4、211、444 雌：0、22.4、223、449			
	90日間 亜急性 神経毒性 試験	0、100、500、2,000 ppm	雄：38.5 雌：47.9	雄：161 雌：202	雌雄：体重増加抑制等 (神経毒性は認められない)
		雄：0、8.0、38.5、161 雌：0、9.1、47.9、202			
2年間 慢性毒性/ 発がん性 併合試験	0、60、300、750/1,500 <sup>3)</sup> ppm	雄：18.2 雌：22.3	雄：82.4 雌：117	雌雄：体重増加抑制等 (発がん性は認められない)	
	雄：0、3.6、18.2、82.4 雌：0、4.5、22.3、117				
2世代 繁殖試験	0、60、300、1,500 ppm	親動物及び児動物	親動物及び児動物	親動物：体重増加抑制等 児動物：体重低値  (繁殖能に対する影響は認められない)	
	P雄：0、6.5、33.0、162 P雌：0、6.9、34.4、171 F1雄：0、6.3、31.7、168 F1雌：0、6.7、33.2、179	P雄：33.0 P雌：34.4 F1雄：31.7 F1雌：33.2	P雄：162 P雌：171 F1雄：168 F1雌：179		

	発生毒性試験	0、25、100、300	母動物：25 胎児：25	母動物：100 胎児：100	母動物：下痢、尿失禁等 胎児：骨化遅延増加（催奇形性は認められない）
マウス	2年間発がん性試験	0、50、300、2,000 ppm	雄：37.5 雌：51.3	雄：272 雌：363	雌雄：体重増加抑制等 （発がん性は認められない）
		雄：0、6.2、37.5、272 雌：0、8.5、51.3、363			
ウサギ	発生毒性試験①	0、50、150、500	母動物：－ 胎児：500	母動物：50 胎児：－	母動物：体重減少等 胎児：毒性所見なし （催奇形性は認められない）
	発生毒性試験②（母体毒性）	0、25、40、150	母動物：25	母動物：40	母動物：体重低値、摂餌量減少等
イヌ	90日間亜急性毒性試験	0、10、50、250	雄：10 雌：10	雄：50 雌：50	雄：流涎、吐出し及び嘔吐 雌：体重増加抑制
	1年間慢性毒性試験	0、3、25、200	雄：25 雌：25	雄：200 雌：200	雌雄：T.Chol及びTG増加等

- 1) 備考に最小毒性量で認められた所見の概要を示す。
  - 2) 最高用量は当初 6,000 ppm であったが、投与開始後 2 週間の段階で動物の発育に支障が生じたため、第 3 週より 4,000 ppm に変更された。
  - 3) 雄の最高用量は当初 1,500 ppm であったが、投与開始後 39 週の段階で死亡例が増加したため、第 53 週より 750 ppm に変更された。
- －：無毒性量又は最小毒性量は設定できなかった。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、イヌを用いた 90 日間亜急性毒性試験の 10 mg/kg 体重/日であったが、当該試験の最小毒性量が 50 mg/kg 体重/日であること、より長期のイヌを用いた 1 年間慢性毒性試験の無毒性量が 25 mg/kg 体

重/日であることから、イヌの無毒性量は 25 mg/kg 体重/日であると判断して、ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の 18.2 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量 (ADI) の根拠とした。

食品安全委員会は、ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の無毒性量 18.2 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数 100 で除した 0.18 mg/kg 体重/日を ADI と設定した。

## 7. 摂取量の推計

各農畜産物について、①収穫前の農薬及び②収穫後の防かび目的の添加物として使用され、基準値案上限まで本剤が残留していると仮定した場合、平成 10～12 年の国民栄養調査結果に基づき計算される 1 日当たりの最大摂取量 (理論的 maximum 一日摂取量) 及び ADI 比は以下の表のとおり (詳細は別紙 3)。

対象人口	推定摂取量 (mg/kg 体重/日) ※	ADI 比 (%)
国民平均	0.0700	38.9
小児 (1～6 歳)	0.135	74.8
妊婦	0.0540	30.0
高齢者 (65 歳以上)	0.0729	40.5

※ 摂取量計算に用いた体重：国民平均 53.3kg、小児 15.8kg、妊婦 55.6kg、高齢者 54.2kg

## 8. 新規指定について

アゾキシストロピンを法第 10 条の規定に基づく添加物として指定することは差し支えない。ただし、同法第 11 条第 1 項の規定に基づき、次のとおり使用基準及び成分規格を定めることが適当である。

### (1) 使用基準について

要請者は、作物残留試験 (別紙 4) 及び米国における本品目の残留基準に基づいて、以下の使用基準 (案) を提案している。食品安全委員会の評価結果及び基準値に基づく摂取量の推計等も踏まえ、本提案のとおり使用基準を定めることが適当である。

#### (使用基準案)

アゾキシストロピンは、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。

アゾキシストロピンは、アゾキシストロピンとして、かんきつ類 (みかんを除く。)

にあつてはその各々の 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。

(2) 成分規格について

成分規格を別紙5のとおり設定することが適當である（設定根拠は別紙6のとおり）。

## アゾキシストロピンの抗菌スペクトラム

＜収穫前の作物に病害を起こす病原菌＞

病原菌類	病原菌名
Oomycetes (卵菌綱)	<i>Albugo macrospora</i> 白さび病菌
	<i>Albugo wasabiae</i> ワサビ白さび病菌
	<i>Bremia lactucae</i> ベと病菌
	<i>Peronospora destructor</i> ベと病菌
	<i>Peronospora manshurica</i> ダイズベと病菌
	<i>Peronospora brassicae</i> ベと病菌
	<i>Phytophthora nicotianae</i> 疫病菌
	<i>Phytophthora palmivora</i> 疫病菌
	<i>Plasmopara viticola</i> ブドウベと病菌
	<i>Pseudoperonospora cubensis</i> ベと病菌
	<i>Pythium graminicola</i> シバピシウム病菌
Ascomycetes (子のう菌綱)	<i>Blumeria graminis</i> f. sp. <i>Tritici</i> ムギうどんこ病菌
	<i>Botryosphaeria berengeriana</i> f. sp. <i>Piricola</i> 輪紋病菌
	<i>Claviceps virens</i> イネ稲こうじ病菌
	<i>Cochliobolus miyabeanus</i> イネごま葉枯病
	<i>Diaporthe kyushuensis</i> ブドウ枝膨病菌
	<i>Didymella bryoniae</i> つる枯病菌
	<i>Elsinoë ampelina</i> ブドウ黒とう病菌
	<i>Erysiphe heraclei</i> うどんこ病菌
	<i>Gaeumannomyces graminis</i> var. <i>graminis</i> 立枯病菌
	<i>Glomerella cingulata</i> 炭疽病菌
	<i>Monilinia fructicola</i> 灰星病菌
	<i>Monilinia fructigena</i> 灰星病菌
	<i>Monilinia laxa</i> 灰星病菌
	<i>Monographella nivalis</i> 紅色雪腐病菌
	<i>Mycosphaerella cerasella</i> オウトウせん孔病菌
	<i>Mycosphaerella nawae</i> カキ円星落葉病菌
<i>Phyllactinia kakicola</i> カキうどんこ病菌	

	<i>Phyllactinia mali</i> ナシうどんこ病菌
	<i>Pleospora herbarum</i> 葉枯病菌
	<i>Podosphaera leucotricha</i> うどんこ病菌
	<i>Sclerotinia sclerotiorum</i> 菌核病菌
	<i>Sclerotinia</i> sp. 菌核病菌
	<i>Sphaerotheca aphanis</i> var. <i>aphanis</i> イチゴうどんこ病菌
	<i>Sphaerotheca fusca</i> うどんこ病菌
	<i>Sphaerotheca fuliginea</i> うどんこ病菌
	<i>Sphaerulina oryzina</i> イネすじ葉枯病菌
	<i>Stemphylium botryosum</i> アスパラガス斑点病菌
	<i>Venturia nashicola</i> ナシ黒星病菌
Basidiomycetes (担子菌綱)	<i>Ceratobasidium</i> spp. ( <i>binucleate Rhizoctonia</i> )
	<i>Exobasidium vexans</i> チャもち病菌
	<i>Lepista subnuda</i> フェアリーリング病菌
	<i>Phakopsora ampelopsidis</i> さび病菌
	<i>Phakopsora nishidana</i> さび病菌
	<i>Puccinia allii</i> さび病菌
	<i>Puccinia horiana</i> キク白さび病菌
	<i>Puccinia recondite</i> 赤さび病菌
	<i>Thanatephorus cucumeris</i> ジャガイモ黒あざ病菌
	<i>Uredo</i> sp. さび病菌
	<i>Uromyces viciae-fabae</i> ソラマメさび病菌
Deuteromycetes (不完全菌綱)	<i>Alternaria brassicae</i> 黒斑病菌
	<i>Alternaria japonica</i> 黒斑病菌
	<i>Alternaria kikuchiana</i> ナシ黒斑病菌
	<i>Alternaria longipes</i> タバコ赤星病菌
	<i>Alternaria porri</i> ネギ黒斑病菌
	<i>Alternaria solani</i> ジャガイモ夏疫病菌
	<i>Botrytis allii</i> タマネギ灰色腐敗病菌
	<i>Botrytis byssoidea</i> ニラ白斑葉枯病菌
	<i>Botrytis cinerea</i> 灰色かび病菌
	<i>Botrytis squamosa</i> ニラ白斑葉枯病
	<i>Cercospora apii</i> 斑点病菌
	<i>Cercospora asparagi</i> アスパラガス褐斑病菌

<i>Cercospora beticola</i>	褐斑病菌
<i>Cercospora kaki</i>	カキ角斑落葉病菌
<i>Cercospora kikuchii</i>	ダイズ紫斑病菌
<i>Cercospora nasturtii</i>	
<i>Cercospora brassicae</i>	白斑病菌
<i>Gladosporium carpophilum</i>	黒星病菌
<i>Colletotrichum acutatum</i>	炭疽病菌
<i>Colletotrichum fragariae</i>	イチゴ炭疽病菌
<i>Colletotrichum gloeosporioides</i>	炭疽病菌
<i>Colletotrichum lagenarium</i>	炭疽病菌
<i>Colletotrichum lindemuthianum</i>	インゲンマメ炭疽病菌
<i>Colletotrichum phaseolorum</i>	アズキ炭疽病菌
<i>Colletotrichum theae-sinensis</i>	チャ炭疽病菌
<i>Corynespora cassicola</i>	褐斑病菌
<i>Cylindrosporium dioscoreae</i>	ヤマイモ葉澁病菌
<i>Cylindrosporium padi</i>	褐色せん孔病菌
<i>Fulvia fulva</i>	トマト葉かび病菌
<i>Heterosporium allii</i>	黄斑病菌
<i>Macrophomina phaseolina</i>	炭腐病菌
<i>Mycovellosiella natrassii</i>	ナスすすかび病菌
<i>Oidiopsis sicula</i>	うどんこ病菌
<i>Oidium</i> sp.	うどんこ病菌
<i>Pestalotiopsis longiseta</i>	チャ輪斑病菌
<i>Pestalotiopsis theae</i>	チャ輪斑病菌
<i>Phoma kakivora</i>	カキ黒点病菌
<i>Phomopsis asparagi</i>	アスパラガス茎枯病菌
<i>Pseudocercospora vitis</i>	ブドウ褐斑病菌
<i>Pyricularia grisea</i>	イネいもち病菌
<i>Rhizoctonia solani</i>	葉腐病菌
<i>Septoria apiicola</i>	葉枯病菌
<i>Septoria pastinacina</i>	パッションフルーツ円斑病菌
<i>Sphaceloma caricae</i>	イチジクそうか病菌
<i>Zygothiala jamaicensis</i>	すす点病菌

<収穫後の作物に病害を起こす病原菌>

病原菌類	病原菌名
Ascomycetes (子のう菌綱)	<i>Diplodia natalensis</i>
Deuteromycetes (不完全菌綱)	<i>Botrytis cinerea</i> 灰色かび病菌
	<i>Penicillium digitatum</i> カンキツ緑かび病菌
	<i>Penicillium italicum</i> カンキツ青かび病菌

かんきつ類の *Penicillium digitatum* (緑かび病) に対する効果

作物	処理方法※)	結果 (%: 病害発生率)
Eureka lemon	緑かび病接種後 9 時間後に Dip 処理*	未処理 93%
	アゾキシストロビン 1000ppm	アゾキシストロビン 5%
	フルジオキシソニル 1000ppm	フルジオキシソニル 10%
	イマザリル 1000ppm	イマザリル 0%
	ピリメタニル 1000ppm	ピリメタニル 0%
Eureka lemon	緑かび病接種後 9 時間後に Dip 処理	未処理 88%
	アゾキシストロビン 1000ppm	アゾキシストロビン 3%
	フルジオキシソニル 1000ppm	フルジオキシソニル 8%
	イマザリル 1000ppm	イマザリル 8%
	ピリメタニル 1000ppm	ピリメタニル 0%
Eureka lemon	緑かび病接種後 9 時間後に Dip 処理	未処理 87%
	アゾキシストロビン 1000ppm	アゾキシストロビン 0%
	フルジオキシソニル 1000ppm	フルジオキシソニル 7%
	イマザリル 1000ppm	イマザリル 0%
	ピリメタニル 1000ppm	ピリメタニル 0%
Eureka lemon	緑かび病接種後 9 時間後に Dip 処理	未処理 88%
	アゾキシストロビン +フルジオキシソニル 500ppm+500ppm	アゾキシストロビン +フルジオキシソニル 8%
	フルジオキシソニル +テブコナゾール 500ppm+500ppm	フルジオキシソニル +テブコナゾール 4%
	イマザリル +ピリメタニル 500ppm+500ppm	イマザリル +ピリメタニル 0%
	緑かび病接種後 9 時間後に Dip 処理	未処理 83%
アゾキシストロビン +フルジオキシソニル 500ppm+500ppm	アゾキシストロビン +フルジオキシソニル 3%	
フルジオキシソニル +テブコナゾール 500ppm+500ppm	フルジオキシソニル +テブコナゾール 10%	
イマザリル +ピリメタニル 500ppm+500ppm	イマザリル +ピリメタニル 0%	
Valencia orange	緑かび病接種後 24 時間後に Spray 処理*	未処理 64%
	アゾキシストロビン 300ppm	アゾキシストロビン 10%
	アゾキシストロビン 600ppm	アゾキシストロビン 9%
	アゾキシストロビン +フルジオキシソニル 300ppm+150ppm	アゾキシストロビン +フルジオキシソニル 4%
	アゾキシストロビン +フルジオキシソニル 600ppm+300ppm	アゾキシストロビン +フルジオキシソニル 3%
Valencia orange	緑かび病接種後 24 時間後に Spray 処理	未処理 86%
	アゾキシストロビン 300ppm	アゾキシストロビン 15%
	フルジオキシソニル 300ppm	フルジオキシソニル 24%
Orange	緑かび病接種後 12 時間後に Dip 処理	未処理 100%
	アゾキシストロビン 600ppm	アゾキシストロビン 1%
	フルジオキシソニル 600ppm	フルジオキシソニル 7%
	イマザリル +ピリメタニル 350ppm+350ppm	イマザリル +ピリメタニル 0%

※通常の栽培方法に従い、果実に散布処理を 2 回した後、成熟果実を収穫した。収穫後の果実に対する防かび処理は浸漬処理 (Dip 処理) または荷造工程スプレー処理 (Spray 処理) で 1 または 2 回行った。

アゾキシストロビン推定摂取量 (単位:  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$ )

食品名	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
米(玄米をいう。)	0.2	37.0	19.5	27.9	37.8
小麦	0.3	35.0	24.7	37.0	25.0
大麦	0.5	3.0	0.1	0.2	1.8
ライ麦	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0
とうもろこし	0.05	0.1	0.2	0.1	0.0
その他の穀類	0.5	0.2	0.1	0.3	0.2
大豆	0.5	28.1	16.9	22.8	29.4
小豆類	0.5	0.7	0.3	0.1	1.4
えんどう	0.5	0.2	0.1	0.2	0.2
そら豆	0.5	0.1	0.1	0.1	0.2
らっかせい	0.2	0.1	0.1	0.0	0.1
その他の豆類	0.5	0.1	0.1	0.1	0.1
ばれいしょ	1	36.6	21.3	39.8	27.0
さといも類(やつがしらを含む。)	1	11.6	5.7	7.9	17.3
かんしょ	1	15.7	17.7	13.8	16.8
やまいも(長いもをいう。)	1	2.6	0.5	1.6	4.3
こんにやくいも	1	12.9	5.7	11.0	13.4
その他のいも類	1	0.4	0.3	0.8	0.4
てんさい	1	4.5	3.7	3.4	4.0
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	1	45.0	18.7	28.7	58.5
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉	50	110.0	25.0	45.0	170.0
かぶ類の根	1	2.6	0.7	0.7	4.2
かぶ類の葉	15	7.5	1.5	4.5	16.5
西洋わさび	1	0.1	0.1	0.1	0.1
クレソン	70	7.0	7.0	7.0	7.0
はくさい	3	88.2	30.9	65.7	95.1
キャベツ	5	114.0	49.0	114.5	99.5
芽キャベツ	5	0.5	0.5	0.5	0.5
ケール	40	4.0	4.0	4.0	4.0
こまつな	15	64.5	30.0	24.0	88.5
きょうな	40	12.0	4.0	4.0	12.0
チンゲンサイ	40	56.0	12.0	40.0	76.0
カリフラワー	5	2.0	0.5	0.5	2.0
ブロッコリー	5	22.5	14.0	23.5	20.5
その他のあぶらな科野菜	40	84.0	12.0	8.0	124.0
ごぼう	1	4.5	1.6	2.4	5.2
サルシフィー	1	0.1	0.1	0.1	0.1
アーティチョーク	5	0.5	0.5	0.5	0.5
チコリ	30	3.0	3.0	3.0	3.0
エンダイブ	30	3.0	3.0	3.0	3.0
しゅんぎく	30	75.0	18.0	57.0	111.0
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	30	183.0	75.0	192.0	126.0
その他のきく科野菜	70	28.0	7.0	35.0	49.0
たまねぎ	10	303.0	185.0	331.0	226.0
ねぎ(リーキを含む。)	10	113.0	45.0	82.0	135.0
にんにく	10	3.0	1.0	1.0	3.0
にら	70	112.0	49.0	49.0	112.0
アスパラガス	2	1.8	0.6	0.8	1.4
わけぎ	10	2.0	1.0	1.0	3.0
その他のゆり科野菜	50	45.0	5.0	5.0	90.0
にんじん	1	24.6	16.3	25.1	22.3
パースニップ	1	0.1	0.1	0.1	0.1
パセリ	70	7.0	7.0	7.0	7.0
セロリ	30	12.0	3.0	9.0	12.0
みつば	5	1.0	0.5	0.5	1.0
その他のせり科野菜	70	7.0	7.0	7.0	21.0
トマト	3	72.9	50.7	73.5	56.7
ピーマン	3	13.2	6.0	5.7	11.1
なす	3	12.0	2.7	9.9	17.1
その他のなす科野菜	30	6.0	3.0	3.0	9.0

食品名	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
きゅうり (ガーキンを含む。)	1	16.3	8.2	10.1	16.6
かぼちゃ (スカッシュを含む。)	1	9.4	5.8	6.9	11.5
しろうり	1	0.3	0.1	0.1	0.8
ずいか	1	0.1	0.1	0.1	0.1
メロン類果実	1	0.4	0.3	0.10	0.3
まくわうり	1	0.1	0.1	0.1	0.1
その他のうり科野菜	1	0.5	0.1	2.3	0.7
ほうれんそう	30	561.0	303.0	522.0	651.0
オクラ	3	0.9	0.6	0.6	0.9
しょうが	0.3	0.2	0.1	0.2	0.2
未成熟えんどう	3	1.8	0.6	2.1	1.8
未成熟いんげん	3	5.7	3.6	5.4	5.4
えだまめ	5	0.5	0.5	0.5	0.5
しいたけ	3	14.1	5.4	11.4	14.7
その他のきのこ類	3	29.4	12.0	23.1	29.7
その他の野菜	70	882.0	679.0	672.0	854.0
みかん	1	41.6	35.4	45.8	42.6
なつみかんの果実全体	10	1.0	1.0	1.0	1.0
レモン	10	3.0	2.0	3.0	3.0
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	10	4.0	6.0	8.0	2.0
グレープフルーツ	10	12.0	4.0	21.0	8.0
ライム	10	1.0	1.0	1.0	1.0
その他のかんきつ類果実	10	4.0	1.0	1.0	6.0
りんご	2	70.6	72.4	60.0	71.2
日本なし	2	10.2	8.8	10.6	10.2
西洋なし	2	0.20	0.20	0.20	0.20
びわ	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
もも	0.05	0.0	0.0	0.2	0.0
ネクタリン	3	0.3	0.3	0.3	0.3
あんず (アブリコットを含む。)	2	0.2	0.2	0.2	0.2
ずもも (プルーンを含む。)	2	0.4	0.2	2.8	0.4
うめ	2	2.2	0.6	2.8	3.2
おうとう (チェリーを含む。)	3	0.3	0.3	0.3	0.3
いちご	10	3.0	4.0	1.0	1.0
ラズベリー	5	0.5	0.5	0.5	0.5
ブラックベリー	5	0.5	0.5	0.5	0.5
ブルーベリー	5	0.5	0.5	0.5	0.5
クランベリー	0.5	0.1	0.1	0.1	0.1
ハuckleベリー	5	0.5	0.5	0.5	0.5
その他のベリー類果実	5	0.5	0.5	0.5	0.5
ぶどう	10	58.0	44.0	16.0	38.0
かき	1	31.4	8.0	21.5	49.6
バナナ	3	37.8	33.9	26.1	53.1
パイナップル	2	0.2	0.2	0.2	0.2
アボカド	1	0.2	0.1	0.1	0.2
グアバ	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0
マンゴー	1	0.1	0.1	0.1	0.1
パッションフルーツ	1	0.1	0.1	0.1	0.1
その他の果実	3	11.7	17.7	4.2	5.1
ひまわりの種子	0.5	0.1	0.1	0.1	0.1
べにばなの種子	0.5	0.1	0.1	0.1	0.1
綿実	0.7	0.1	0.1	0.1	0.1
なたね	1	8.4	5.0	8.2	5.3
ぎんなん	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
くり	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
ペカン	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
アーモンド	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
くるみ	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のナッツ類	1	0.1	0.1	0.1	0.1
茶	10	30.0	14.0	35.0	43.0
コーヒー豆	0.05	0.1	0.0	0.1	0.1
ホップ	30	3.0	3.0	3.0	3.0

食品名	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
その他のスパイス	70	7.0	7.0	7.0	7.0
その他のハーブ	70	7.0	7.0	7.0	7.0
陸棲哺乳類の肉類	0.07	4.0	2.3	4.2	4.0
陸棲哺乳類の乳類	0.01	1.4	2.0	1.8	1.4
家禽の肉類	0.01	0.2	0.2	0.2	0.2
家禽の卵類	0.01	0.4	0.3	0.4	0.4
魚介類	0.08	7.5	3.4	7.5	7.5
計		3729.6	2125.9	3003.0	3950.4
ADI比 (%)		38.9	74.8	30.0	40.5

TMDI: 理論最大1日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)

高齢者については畜水産物の摂取量データがないため、妊婦については家きんの卵類及び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。

## 収穫後使用に係る作物残留試験

## ①作物残留試験方法の概要

主に米国の農業試験場または州立大学の付属施設で農薬処理した作物を栽培し、収穫した果実に防かび処理を施した後、分析機関でアゾキシストロビンの残留量を測定した。試験に関与した全ての施設はGLP適合施設であった。通常の栽培方法に従い、果実に散布処理を2回した後、成熟果実を収穫した。防かび処理は浸漬処理または荷造工程スプレー処理で1または2回行った。残留データを作成した作物は以下の通りである。

(登録作物名)	(残留データを作成した作物)
かんきつ類	グレープフルーツ、オレンジ、レモン

②作物残留試験結果及び米国の残留農薬基準

(A) かんきつ類

以下の表 A-1～A-3 の結果に基づき、アメリカにおけるアゾキシストロピンのかんきつ類の残留基準は 10ppm に設定された。

表 A-1. グレープフルーツ

作物名 (品種) 年度	作物の収穫場所	※1 使用 回数	圃場処理量及び 収穫後処理量※2	分析結果(mg/kg)	
				最大値	最小値
グレープフルーツ (マーシュ) 平成 13 年	米国 カリフォルニア州	2	0.056g ai/m <sup>2</sup>	0.288	0.251
	米国テキサス州			0.101	0.098
	米国 カリフォルニア州	2	0.056g ai/m <sup>2</sup> + 1.19g ai/L 水 Dip 処理(含ワックス)	5.427	2.938
	米国テキサス州			2.096	1.562
	米国 カリフォルニア州	2 +	0.056g ai/m <sup>2</sup> + 0.004g ai/kg 果実梱包工程 Spray 処理(含ワックス)	0.986	0.915
	米国テキサス州			1.443	1.185
		1	1.19g ai/L 水 Dip 処理(無ワックス)	1.675	1.517
	米国 カリフォルニア州			0.554	0.414
		2	0.056g ai/m <sup>2</sup> + 0.004g ai/kg 果実梱包工程 Spray 処理(無ワックス) + 輸送用ワックス処理	2.682	2.077
	米国テキサス州			2.870	2.603
	2 +	0.056g ai/m <sup>2</sup> + 0.004g ai/kg 果実梱包工程 Spray 処理(含ワックス) + 0.004g ai/kg 果実梱包工程 Spray 処理(無ワックス) + 輸送用ワックス処理	0.865	0.734	
米国 カリフォルニア州					

表A-2. オレンジ

作物名 (品種) 年度	作物の収穫場所	※1 使用 回数	圃場処理量及び 収穫後処理量※2	分析結果(mg/kg)	
				最大値	最小値
オレンジ (パレンシア) 平成13年	米国 カリフォルニア州	2	0.056g ai/m <sup>2</sup>	0.285	0.171
	米国フロリダ州			0.087	0.075
	米国 カリフォルニア州	2 + 1	0.056g ai/m <sup>2</sup> + 1.19g ai/L 水 [Dip 処理(含ワックス)]	3.994	2.385
	米国フロリダ州		0.056g ai/m <sup>2</sup> + 1.08g ai/L 水 [Dip 処理(含ワックス)]	1.632	1.213
	米国 カリフォルニア州		0.056g ai/m <sup>2</sup> + 0.004g ai/kg 果実梱包工程 Spray 処理(含ワックス)	1.082	0.822
			0.056g ai/m <sup>2</sup> + 1.19g ai/L 水 [Dip 処理(無ワックス)]	果皮:5.518 果肉:0.744 全果実: 1.982	果皮:4.690 果肉:0.528 全果実: 1.509
	米国フロリダ州			1.468	1.309
	米国 カリフォルニア州		0.056g ai/m <sup>2</sup> + 0.004g ai/kg 果実梱包工程 Spray 処理 (無ワックス) + 輸送ワックス処理	0.467	0.365
			0.056g ai/m <sup>2</sup> + 1.19g ai/L 水 [Dip 処理(含ワックス)] + 1.19g ai/L 水 Dip 処理(無ワックス)	2.150	1.512
	米国フロリダ州		0.056g ai/m <sup>2</sup> + 1.08g ai/L 水 [Dip 処理(含ワックス)] + 1.19g ai/L 水 [Dip 処理(無ワックス)]	2.087	1.784
	米国 カリフォルニア州		0.056g ai/m <sup>2</sup> + 0.004g ai/kg 果実梱包工程 Spray 処理 (含ワックス) + 0.004g ai/kg 果実梱包工程 Spray 処理(無ワックス) + 輸送用ワックス処理	0.584	0.578

表 A-3. レモン

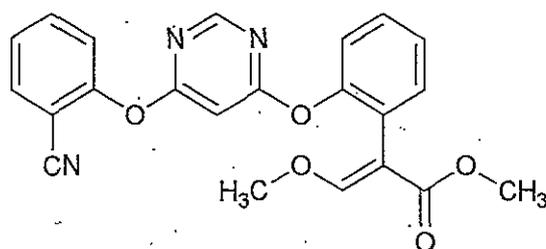
作物名 (品種) 年度	作物の収穫場所	※1 使用 回数	圃場処理量及び 収穫後処理量※2	分析結果 (mg/kg)		
				最大値	最小値	
レモン (ユーレカ) 平成 13 年	米国 カリフォルニア州	2	0.056g ai/m <sup>2</sup>	0.515	0.289	
					0.693	0.466
		2	+	0.056g ai/m <sup>2</sup>	3.577	2.711
				1.19g ai/L 水 Dip 処理 (含ワックス)	6.643	5.050
		2	+	0.056g ai/m <sup>2</sup>	1.565	1.179
				0.004g ai/kg 果実梱包工程 Spray 処理 (含ワックス)		
		1	+	0.056g ai/m <sup>2</sup>	2.451	1.941
				1.19g ai/L 水 Dip 処理 (無ワックス)	1.952	1.466
		2	+	0.056g ai/m <sup>2</sup>	0.808	0.715
				0.004g ai/kg 果実梱包工程 Spray 処理 (無ワックス)		
2	+	0.056g ai/m <sup>2</sup>	5.478	3.604		
		0.004g ai/kg 果実梱包工程 Spray 処理 (含ワックス)				
2	+	1.19g ai/L 水 Dip 処理 (含ワックス)	9.182	8.152		
		1.19g ai/L 水 Dip 処理 (無ワックス)				
2	+	0.056g ai/m <sup>2</sup>	0.880	0.775		
		0.004g ai/kg 果実梱包工程 Spray 処理 (含ワックス)				
		0.004g ai/kg 果実梱包工程 Spray 処理 (無ワックス)				
		輸送ワックス処理				
		輸送用ワックス処理				

※1 使用回数について「A+B」と記載がある場合は、A：収穫前に使用したアゾキシストロピンの使用回数、B：収穫後に使用したアゾキシストロピンの使用回数を指す。

※2 アゾキシストロピン原体の含量を示す。

## アゾキシストロビン

## Azoxystrobin

C<sub>22</sub>H<sub>17</sub>N<sub>3</sub>O<sub>5</sub>

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<sub>22</sub>H<sub>17</sub>N<sub>3</sub>O<sub>5</sub>)95.0%以上を含む。

性 状 本品は、白～黄赤色の粉末で、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ペースト法により測定するとき、2,230cm<sup>-1</sup>、1,625cm<sup>-1</sup>、1,587cm<sup>-1</sup>、1,201 cm<sup>-1</sup>、1,155 cm<sup>-1</sup>及び840 cm<sup>-1</sup>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、石英製又は磁製す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、それぞ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。

操作条件

検出器 紫外吸光度計(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。

検液及び標準液のアゾキシストロビンのピーク面積 A<sub>T</sub> 及び A<sub>S</sub> 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<sub>22</sub>H<sub>17</sub>N<sub>3</sub>O<sub>5</sub>)の含量

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

試薬・試液

1,4-BTMSB-d<sub>4</sub> C<sub>12</sub>H<sub>18</sub>D<sub>4</sub>Si<sub>2</sub> 国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 C<sub>22</sub>H<sub>17</sub>N<sub>3</sub>O<sub>5</sub> 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 (C<sub>22</sub>H<sub>17</sub>N<sub>3</sub>O<sub>5</sub>)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<sup>-1</sup>, 1,625cm<sup>-1</sup>, 1,587cm<sup>-1</sup>, 1,201cm<sup>-1</sup>, 1,155cm<sup>-1</sup>及び840cm<sup>-1</sup>のそれぞれの付近に吸収帯を認める。

融点 115~119℃

定量法 本品約 20mg 及び 1,4-BTMSB-d<sub>4</sub>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 <sup>1</sup>HNMR スペクトルを測定する。

操作条件

スピニング オフ

<sup>13</sup>C 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

ダミーキャン 1 回以上

積算回数 8 回以上

1,4-BTMSB-d<sub>4</sub> のシグナルを 80.23ppm とし, 83.40~83.80ppm, 86.43ppm 及び 88.28ppm 付近のシグナルの面積強度をそれぞれ A<sub>1</sub>(水素数 6 に相当), A<sub>2</sub>(水素数 1 に相当)及び A<sub>3</sub>(水素数 1 に相当)とすると, (A<sub>1</sub>/6)/A<sub>2</sub>, (A<sub>1</sub>/6)/A<sub>3</sub> 及び A<sub>2</sub>/A<sub>3</sub> がそれぞれ 1.0 となることを確認する。

1,4-BTMSB-d<sub>4</sub> のシグナルの面積強度を 18.00 としたときの A<sub>1</sub>, A<sub>2</sub> 及び A<sub>3</sub> の和を I とし, 水素数の和を N, 1,4-BTMSB-d<sub>4</sub> 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(C<sub>22</sub>H<sub>17</sub>N<sub>3</sub>O<sub>5</sub>)の含量

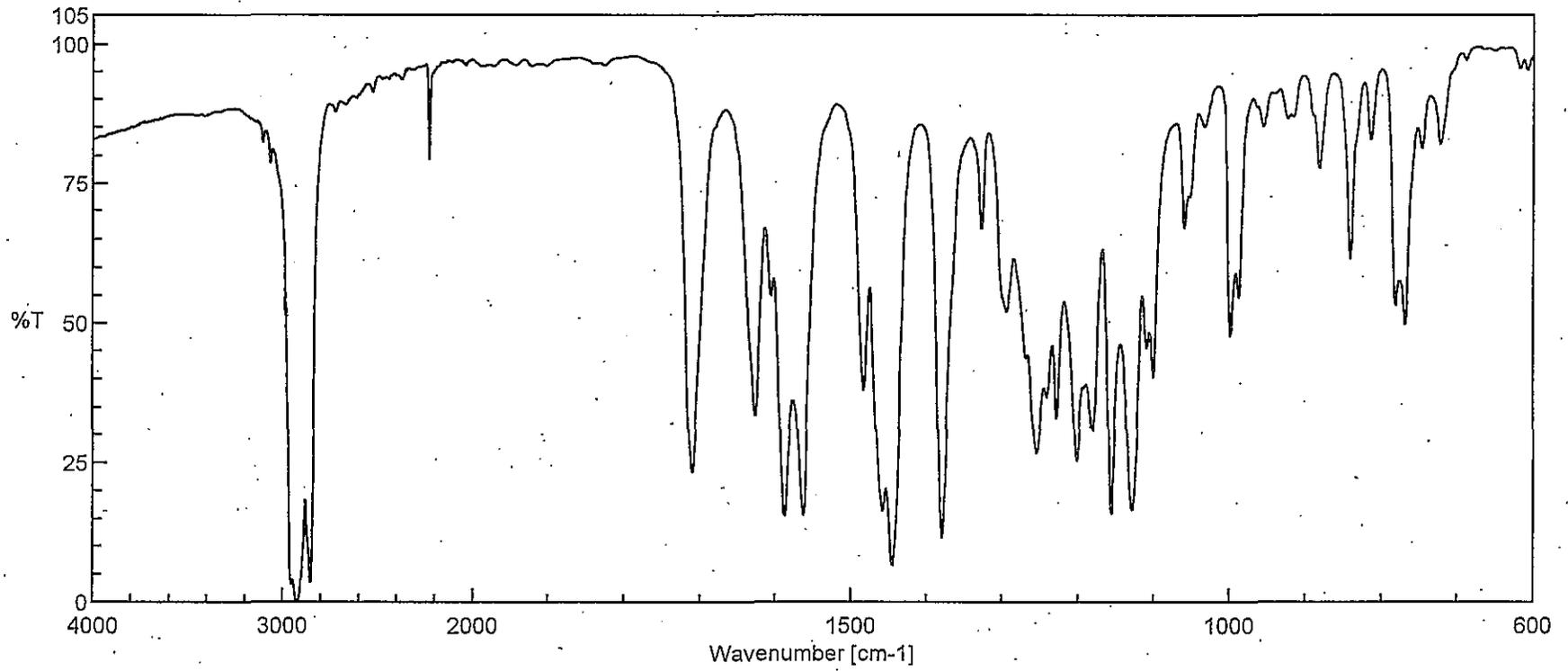
$$= \frac{1,4\text{-BTMSB-}d_4 \text{ の採取量(mg)} \times I \times P}{\text{試料の採取量(mg)} \times N} \times 1.781(\%)$$

重水素化アセトニトリル CD<sub>3</sub>CN 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。

アゾキシストロビン

参考 赤外吸収スペクトル



## アゾキシストロビンの規格設定の根拠

JECFA規格(以下JECFA)、FCC規格(以下FCC)及びEU規格はない。よって、指定要請者により作成された成分規格案(以下、指定要請規格案という。)及び製品安全データシートを参考に成分規格案を設定した。

含量 指定要請規格案では、93.0%以上と規定されているが、製品安全データシートの含量(95%以上)を踏まえ、95.0%以上とした。

性状 指定要請規格案では、「白色粉末状固体、無臭」(高純度品の性状)とされ、製品安全データシートでは「形状 粉末、色 類白色」とされているが、実際の製品の色(うすい帯赤黄色あるいは黄赤色)に基づき、JIS色名帳[第2版]を参考に、「白～黄赤色の粉末で、においがいい。」とした。

## 確認試験

指定要請規格案では、赤外吸収スペクトル測定法を設定し、試料の調製は臭化カリウム錠剤法を採用していたが、スペクトルの再現性を重視し、ペースト法を採用することとした。また、2機関で測定したところ、スペクトルの一部に差異が認められたことから、波数規定とした。波数は、2機関で測定したスペクトルに共通し、かつ、形状の良好な6つの吸収帯を選択し、整数で規定した。

なお、波数の規定に当たっては、食品添加物公定書 一般試験法 20. 赤外吸収スペクトル測定では、波数目盛りの補正に用いるポリスチレン膜の特性吸収波数( $\text{cm}^{-1}$ )の許容範囲は $\pm 1 \text{ cm}^{-1}$  ( $1,942.9 \text{ cm}^{-1}$ 以上は、 $\pm 1.5 \text{ cm}^{-1}$ )との規定及び第十七改正日本薬局方医薬品各条原案作成要領 3.13.7 赤外吸収スペクトルによる確認試験の記載(2000 $\text{cm}^{-1}$ 以上の波数は1位の数値を四捨五入して規定する。)を考慮した。

## 純度試験

(1)融点 指定要請規格案では、116 $^{\circ}\text{C}$ と規定されていたが、製品安全データシートの融点(114～116 $^{\circ}\text{C}$ )及び標準品も含めた実測値(116.7～118.2 $^{\circ}\text{C}$ )を考慮し、114～119 $^{\circ}\text{C}$ とした。

(2)鉛 指定要請規格案では、設定されていない。しかし、既に国内で指定されている添加物の成分規格との整合性をとるため、本規格案も鉛を設定することとした。なお、JECFAでは、鉛の一般限度値として2 $\text{mg}/\text{kg}$ 、相当量使用されている添加物は1 $\text{mg}/\text{kg}$ 、2 $\text{mg}/\text{kg}$ までの低減が困難なことを示す証拠がある例外的な場合には、5 $\text{mg}/\text{kg}$ とするとしており(第51回会議(1998年))、アゾキシストロビンについては、相当量使用されるものではなく、また、鉛含有量は低いと考えられることから、本規格案では、限度値を2.0 $\mu\text{g}/\text{g}$ とした。なお、一般試験法では操作が困難であったため、FCCの鉛試験法等を参考とした検液調製法を採用した。

水分 指定要請規格案に倣った。

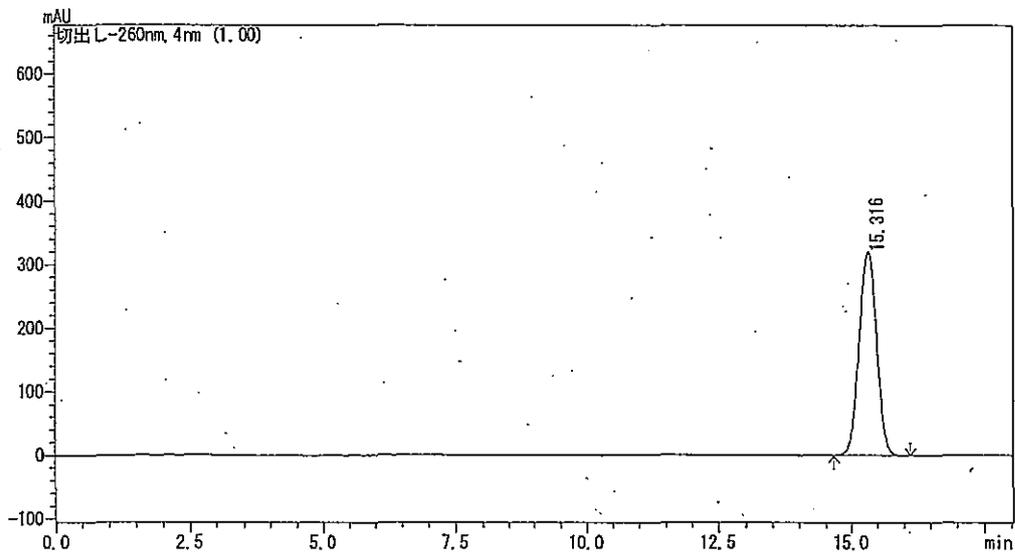
定量法 指定要請規格案には、標準物質を用いたガスクロマトグラフィーが設定されていたが、液体ク

ロマトグラフィーの方が汎用性が高く、分析法\*が確立されていることから、本規格案では液体クロマトグラフィーを採用した。

\*食品に残留する農薬、飼料添加物又は動物用医薬品の成分である物質の試験法（平成17年1月24日付け食安発第0124001号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知）第3章 個別試験法 アゾキシストロビン試験法（農産物）

指定要請規格案に設定され、本規格では採用しなかった項目

密度 粉体の密度の重要性は低いと考えられるため、本規格案では採用しないこととした。



アゾキシストロビン HPLC 測定条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 260nm)

カラム Inertsil ODS-3V (内径 4.6mm, 長さ 15cm, 粒子径 5 $\mu$ m)

カラム温度 40 $^{\circ}$ C

移動相 アセトニトリル/水混液 (9 : 11)

注入量 : 10 $\mu$ l

流量 1.1 ml/分

(参考)

これまでの経緯

平成15年7月1日	厚生労働大臣より清涼飲料水の規格基準改正に係る食品健康影響評価について要請
平成15年10月27日	第1回農薬専門調査会
平成16年1月28日	第6回農薬専門調査会
平成17年1月12日	第22回農薬専門調査会
平成10年4月24日	初回農薬登録
平成16年11月30日	厚生労働大臣より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16年12月9日	第73回食品安全委員会（要請事項説明）
平成17年2月9日	第24回農薬専門調査会
平成18年7月18日	厚生労働大臣より残留基準設定に係る食品健康影響評価について追加要請
平成18年7月20日	第153回食品安全委員会（要請事項説明）
平成18年10月16日	第5回農薬専門調査会総合評価第二部会
平成18年11月1日	第6回農薬専門調査会幹事会
平成18年11月9日 ～平成18年12月8日	第167回食品安全委員会（報告） 国民からの御意見・情報の募集
平成18年12月21日	第172回食品安全委員会（報告）
平成19年9月21日	残留農薬基準告示
平成19年10月2日	厚生労働大臣より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19年10月4日	第209回食品安全委員会（要請事項説明）

平成19年11月7日	第30回農薬専門調査会幹事会
平成19年11月15日	第215回食品安全委員会（報告）
平成20年6月30日	残留農薬基準告示
平成21年6月8日	厚生労働大臣より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21年6月11日	第289回食品安全委員会（要請事項説明）
平成22年1月28日	第318回食品安全委員会（審議）
平成22年12月13日	残留農薬基準告示
平成23年10月4日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに添加物の指定に係る食品健康影響評価について依頼
平成23年10月13日	第403回食品安全委員会（依頼事項説明）
平成24年3月2日	第81回農薬専門調査会幹事会
平成24年3月15日	第423回食品安全委員会（報告）
平成24年5月15日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成24年5月30日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会
平成24年8月24日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会

●薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会

[委員]

氏名	所属
穉山 浩	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長
井手 速雄	東邦大学薬学部教授
井部 明広	実践女子大学生活科学部食生活科学科教授
小川 久美子	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター病理部長
鎌田 洋一	国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部第三室長
北田 善三	畿央大学健康科学部教授
佐藤 恭子	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第一室長
中島 春紫	明治大学農学部農芸化学科教授
堀江 正一	大妻女子大学家政学部食物学科食安全学教室教授
山内 明子	日本生活協同組合連合会執行役員組織推進本部本部長
由田 克士	大阪市立大学大学院生活科学研究科教授
吉成 浩一	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准教授
若林 敬二※	静岡県立大学環境科学研究所大学院食品栄養環境科学研究院化学環境研究室教授

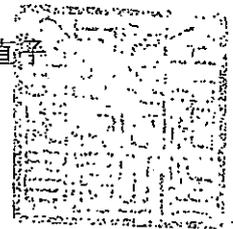
※部会長



府 食 第 276 号  
平成 24 年 3 月 15 日

厚生労働大臣  
小宮山 洋子 殿

食品安全委員会  
委員長 小泉 直子



食品健康影響評価の結果の通知について

平成 23 年 10 月 4 日付け厚生労働省発食安 1004 第 1 号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められたアゾキシストロビンに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 23 条第 2 項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

アゾキシストロビンの一日摂取許容量を 0.18 mg/kg 体重/日と設定する。

農薬・添加物評価書

アゾキシストロビン  
(第4版)

2012年3月  
食品安全委員会

## 目次

	頁
○ 審議の経緯	3
○ 食品安全委員会委員名簿	5
○ 食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿	5
○ 調査審議に参画した食品安全委員会添加物専門調査会専門委員	7
○ 要約	8
I. 評価対象農薬の概要・添加物の概要	9
1. 用途	9
2. 有効成分の一般名	9
3. 化学名	9
4. 分子式	9
5. 分子量	9
6. 構造式	9
7. 開発の経緯	9
II. 安全性に係る試験の概要	11
1. 動物体内運命試験	11
(1) ラット	11
(2) ヤギ	14
2. 植物体内運命試験	14
(1) 稲	14
(2) 小麦	15
(3) ぶどう	16
(4) らっかせい	16
3. 土壌中運命試験	17
(1) 好氣的湛水土壌中運命試験	17
(2) 好氣的及び嫌氣的湛水土壌中運命試験	17
(3) 好氣的土壌中運命試験	18
(4) 土壌表面における光分解	18
(5) 土壌吸着試験 (日本土壌)	19
(6) 土壌吸着試験 (英国土壌)	19
(7) 土壌カラムリーチング試験	19
4. 水中運命試験	19
(1) 加水分解試験	19
(2) 水中光分解試験 (滅菌緩衝液)	20
(3) 水中光分解試験 (自然水及び蒸留水)	20

5. 土壤残留試験	20
6. 作物等残留試験	21
(1) 作物残留試験	21
(2) 魚介類における最大推定残留値	21
(3) 乳汁移行試験	22
(4) 推定摂取量	22
7. 一般薬理試験	22
8. 急性毒性試験	23
(1) 急性毒性試験	23
(2) 急性神経毒性試験	24
9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験	24
10. 亜急性毒性試験	25
(1) 90日間亜急性毒性試験(ラット)	25
(2) 90日間亜急性毒性試験(イヌ)	25
(3) 90日間亜急性神経毒性試験(ラット)	26
11. 慢性毒性試験及び発がん性試験	27
(1) 1年間慢性毒性試験(イヌ)	27
(2) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット)	27
(3) 2年間発がん性試験(マウス)	28
12. 生殖発生毒性試験	28
(1) 2世代繁殖試験(ラット)	28
(2) 発生毒性試験(ラット)	29
(3) 発生毒性試験(ウサギ)①	29
(4) 発生毒性試験(ウサギ)②	30
13. 遺伝毒性試験	30
III. 食品健康影響評価	32
・別紙1: 代謝物/分解物略称	35
・別紙2: 検査値等略称	37
・別紙3: 作物残留試験成績(農薬としての使用)	38
・別紙4: 作物残留試験成績(添加物としての使用)	76
・別紙5: 推定摂取量	80
・参照	82

## <審議の経緯>

### ○第1版関係

#### ー清涼飲料水関係ー

- |       |     |     |  |
|-------|-----|-----|--|
| 2003年 | 7月  | 1日  | 厚生労働大臣より清涼飲料水の規格基準改正に係る食品健康影響評価について要請(厚生労働省発食安第0701015号) |
| 2003年 | 7月  | 3日  | 関係書類の接受(参照1)   |
| 2003年 | 7月  | 18日 | 第3回食品安全委員会(要請事項説明)                                       |
| 2003年 | 10月 | 8日  | 関係書類の接受(参照2)<br>(アゾキシストロビンを含む要請対象93農薬を特定)                |
| 2003年 | 10月 | 27日 | 第1回農薬専門調査会   |
| 2004年 | 1月  | 28日 | 第6回農薬専門調査会   |
| 2005年 | 1月  | 12日 | 第22回農薬専門調査会  |

#### ー適用拡大申請及びポジティブリスト制度関係ー

- |       |     |     |  |
|-------|-----|-----|--|
| 1998年 | 4月  | 24日 | 初回農薬登録   |
| 2004年 | 11月 | 16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(適用拡大:だいこん及びピーマン)                 |
| 2004年 | 11月 | 30日 | 厚生労働大臣より残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請(厚生労働省発食安第1130001号)                 |
| 2004年 | 12月 | 1日  | 関係書類の接受(参照3~55)  |
| 2004年 | 12月 | 9日  | 第73回食品安全委員会(要請事項説明)  |
| 2005年 | 2月  | 9日  | 第24回農薬専門調査会  |
| 2005年 | 11月 | 29日 | 残留農薬基準告示(参照56)   |
| 2006年 | 2月  | 22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(適用拡大:にんじん、ねぎ等)                   |
| 2006年 | 3月  | 6日  | 関係書類の接受(参照57~59)   |
| 2006年 | 7月  | 18日 | 厚生労働大臣より残留基準設定に係る食品健康影響評価について追加要請(厚生労働省発食安第0718005号)、関係書類の接受(参照60) |
| 2006年 | 7月  | 20日 | 第153回食品安全委員会(要請事項説明)   |
| 2006年 | 10月 | 16日 | 第5回農薬専門調査会総合評価第二部会   |
| 2006年 | 11月 | 1日  | 第6回農薬専門調査会幹事会  |
| 2006年 | 11月 | 9日  | 第167回食品安全委員会(報告)   |
| 2006年 | 11月 | 9日  | より12月8日 国民からの御意見・情報の募集   |
| 2006年 | 12月 | 19日 | 農薬専門調査会座長より食品安全委員会委員長へ報告   |
| 2006年 | 12月 | 21日 | 第172回食品安全委員会(報告)<br>(同日付け厚生労働大臣へ通知)(参照61)                          |

2007年 9月 21日 残留農薬基準告示 (参照 62)

○第2版関係

2007年 9月 21日 農林水産省より厚生労働省へ基準値設定依頼 (魚介類)  
2007年 10月 2日 厚生労働大臣より残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請 (厚生労働省発食安第 1002002 号)、関係書類の接受 (参照 63~65)  
2007年 10月 4日 第 209 回食品安全委員会 (要請事項説明)  
2007年 11月 7日 第 30 回農薬専門調査会幹事会  
2007年 11月 13日 農薬専門調査会座長より食品安全委員会委員長へ報告  
2007年 11月 15日 第 215 回食品安全委員会 (報告)  
(同日付け厚生労働大臣へ通知) (参照 66)  
2008年 6月 30日 残留農薬基準告示 (参照 70)

○第3版関係

2009年 4月 20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 (適用拡大: バナナ、しょうが等)  
2009年 6月 8日 厚生労働大臣より残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請 (厚生労働省発食安第 0608001 号)  
2009年 6月 9日 関係書類の接受 (参照 71~73)  
2009年 6月 11日 第 289 回食品安全委員会 (要請事項説明)  
2010年 1月 28日 第 318 回食品安全委員会 (審議)  
(同日付け厚生労働大臣へ通知) (参照 74)  
2010年 12月 13日 残留農薬基準告示 (参照 75)

○第4版関係

2011年 8月 9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 (適用拡大: こんにゃく)  
2011年 10月 4日 厚生労働大臣より残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請 (厚生労働省発食安 1004 第 1 号)  
2011年 10月 7日 関係書類の接受 (参照 76~79)  
2011年 10月 13日 第 403 回食品安全委員会 (要請事項説明)  
2012年 3月 2日 第 81 回農薬専門調査会幹事会  
2012年 3月 12日 農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告  
2012年 3月 15日 第 423 回食品安全委員会 (報告)  
(同日付け厚生労働大臣に通知)

<食品安全委員会委員名簿>

(2006年6月30日まで)

寺田雅昭 (委員長)  
寺尾允男 (委員長代理)  
小泉直子  
坂本元子  
中村靖彦  
本間清一  
見上 彪

(2006年12月20日まで)

寺田雅昭 (委員長)  
見上 彪 (委員長代理)  
小泉直子  
長尾 拓  
野村一正  
畑江敬子  
本間清一

(2009年6月30日まで)

見上 彪 (委員長)  
小泉直子 (委員長代理\*)  
長尾 拓  
野村一正  
畑江敬子  
廣瀬雅雄\*\*  
本間清一

\*: 2007年2月1日から

\*\* : 2007年4月1日から

(2011年1月6日まで)

小泉直子 (委員長)  
見上 彪 (委員長代理\*)  
長尾 拓  
野村一正  
畑江敬子  
廣瀬雅雄  
村田容常

(2011年1月7日から)

小泉直子 (委員長)  
熊谷 進 (委員長代理\*)  
長尾 拓  
野村一正  
畑江敬子  
廣瀬雅雄  
村田容常

\*: 2009年7月9日から

\*: 2011年1月13日から

<食品安全委員会農業専門調査会専門委員名簿>

(2006年3月31日まで)

鈴木勝士 (座長)  
廣瀬雅雄 (座長代理)  
石井康雄  
江馬 眞  
太田敏博

小澤正吾  
高木篤也  
武田明治  
津田修治\*  
津田洋幸

出川雅邦  
長尾哲二  
林 眞  
平塚 明  
吉田 緑

\*: 2005年10月1日から

(2007年3月31日まで)

鈴木勝士 (座長)  
廣瀬雅雄 (座長代理)  
赤池昭紀  
石井康雄  
泉 啓介

三枝順三  
佐々木有  
高木篤也  
玉井郁巳  
田村廣人

根岸友惠  
林 眞  
平塚 明  
藤本成明  
細川正清

上路雅子  
臼井健二  
江馬 眞  
大澤貫寿  
太田敏博  
大谷 浩  
小澤正吾  
小林裕子

津田修治  
津田洋幸  
出川雅邦  
長尾哲二  
中澤憲一  
納屋聖人  
成瀬一郎  
布柴達男

松本清司  
柳井徳磨  
山崎浩史  
山手丈至  
與語靖洋  
吉田 緑  
若栗 忍

(2008年3月31日まで)

鈴木勝士 (座長)  
林 眞 (座長代理\*)  
赤池昭紀  
石井康雄  
泉 啓介  
上路雅子  
臼井健二  
江馬 眞  
大澤貫寿  
太田敏博  
大谷 浩  
小澤正吾  
小林裕子

三枝順三  
佐々木有  
代田眞理子\*\*\*\*  
高木篤也  
玉井郁巳  
田村廣人  
津田修治  
津田洋幸  
出川雅邦  
長尾哲二  
中澤憲一  
納屋聖人  
成瀬一郎\*\*\*

西川秋佳\*\*  
布柴達男  
根岸友恵  
平塚 明  
藤本成明  
細川正清  
松本清司  
柳井徳磨  
山崎浩史  
山手丈至  
與語靖洋  
吉田 緑  
若栗 忍

\*: 2007年4月11日から

\*\* : 2007年4月25日から

\*\*\* : 2007年6月30日まで

\*\*\*\* : 2007年7月1日から

(2010年3月31日まで)

鈴木勝士 (座長)  
林 眞 (座長代理)  
相磯成敏  
赤池昭紀  
石井康雄  
泉 啓介  
今井田克己  
上路雅子  
臼井健二

佐々木有  
代田眞理子  
高木篤也  
玉井郁巳  
田村廣人  
津田修治  
津田洋幸  
長尾哲二  
中澤憲一\*

平塚 明  
藤本成明  
細川正清  
堀本政夫  
松本清司  
本間正充  
柳井徳磨  
山崎浩史  
山手丈至

太田敏博  
大谷 浩  
小澤正吾  
川合是彰  
小林裕子  
三枝順三\*\*\*

永田 清  
納屋聖人  
西川秋佳  
布柴達男  
根岸友惠  
根本信雄

與語靖洋  
義澤克彦\*\*  
吉田 緑  
若栗 忍

\*: 2009年1月19日まで  
\*\* : 2009年4月10日から  
\*\*\* : 2009年4月28日から

(2010年4月1日から)

納屋聖人 (座長)  
林 真 (座長代理)  
相磯成敏  
赤池昭紀  
浅野 哲\*\*  
石井康雄  
泉 啓介  
上路雅子  
臼井健二  
太田敏博  
小澤正吾  
川合是彰  
川口博明  
桑形麻樹子\*\*\*  
小林裕子  
三枝順三

佐々木有  
代田真理子  
高木篤也  
玉井郁巳  
田村廣人  
津田修治  
津田洋幸  
長尾哲二  
永田 清  
長野嘉介\*  
西川秋佳  
布柴達男  
根岸友惠  
根本信雄  
八田稔久

平塚 明  
福井義浩  
藤本成明  
細川正清  
堀本政夫  
本間正充  
増村健一\*\*  
松本清司  
柳井徳磨  
山崎浩史  
山手丈至  
與語靖洋  
義澤克彦  
吉田 緑  
若栗 忍

\*: 2011年3月1日まで  
\*\* : 2011年3月1日から  
\*\*\* : 2011年6月23日から

[調査審議に参画した食品安全委員会添加物専門調査会専門委員]<sup>1</sup>

伊藤清美

<sup>1</sup> 「農薬であつて農作物の収穫後に添加物としても使用されるものについて、食品安全基本法第24条の規定に基づき意見を求められた場合の取扱いについて」(平成22年5月20日食品安全委員会決定)に基づき調査審議の際に招聘した添加物専門調査会の専門委員

## 要 約

ストロビルリン系殺菌剤である「アゾキシストロビン」(CAS No.131860-33-8)について、各種試験成績等を用いて食品健康影響評価を実施した。なお、今回食品添加物の指定要請資料、家畜代謝試験(ヤギ)、作物残留試験(こんにゃく)等が新たに提出された。

評価に用いた試験成績は、動物体内運命(ラット)、植物体内運命(稲、小麦、ぶどう及びらっかせい)、作物等残留、亜急性毒性(ラット及びイヌ)、慢性毒性(イヌ)、慢性毒性/発がん性併合(ラット)、発がん性(マウス)、2世代繁殖(ラット)、発生毒性(ラット及びウサギ)、遺伝毒性試験等の試験成績である。

各種毒性試験結果から、アゾキシストロビン投与による影響は、主に体重(増加抑制)、血液(貧血)及び胆道系(総胆管拡張、胆管上皮過形成等)に認められた。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び生体において問題となる遺伝毒性は認められなかった。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の18.2 mg/kg 体重/日であったので、これを根拠として、安全係数100で除した0.18 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。

## 1. 評価対象農薬・添加物の概要

### 1. 用途

殺菌剤（添加物としては防かび剤）

### 2. 有効成分の一般名

和名：アゾキシストロビン

英名：azoxystrobin (ISO 名)

### 3. 化学名

#### IUPAC

和名：メチル(=E)-2-[2-[6-(2-シアノフェノキシ)ピリミジン-4-イルオキシ]フェニル]-3-メトキシアクリラート

英名：methyl (E)-2-[2-[6-(2-cyanophenoxy) pyrimidin-4-yloxy] phenyl]-3-methoxyacrylate

#### CAS (No.131860-33-8)

和名：メチル (E)-2-[[6-(2-シアノフェノキシ)-4-ピリミジニル]オキシ]-α-(メトキシメチレン) ベンゼンアセテート

英名：methyl (E)-2-[[6-(2-cyanophenoxy)-4-pyrimidinyl]oxy]-α-(methoxymethylene) benzeneacetate

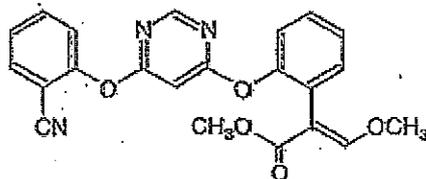
### 4. 分子式

C<sub>22</sub>H<sub>17</sub>N<sub>3</sub>O<sub>5</sub>

### 5. 分子量

403.4

### 6. 構造式



### 7. 開発の経緯

アゾキシストロビンは、1992年に英国ゼネカ社により開発された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 Q<sub>o</sub> 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。なお、本化合物には立体異性体が存在しうるが、本品の有効成分は E 体のみである。

アゾキシストロビンは、約 50 カ国で主に米、小麦、豆類、ぶどう等に登録されて

おり、我が国では1998年4月24日に初めて登録された。今回、適用拡大申請（こんにゃく）がなされている。また、収穫後にアゾキシストロビンが防かび剤として使用された、かんきつ類（みかんを除く）の輸入のための食品添加物の新規指定の要請がなされている。

## II. 安全性に係る試験の概要

各種運命試験〔II. 1~4〕は、アゾキシストロピンのピリミジン環の5位の炭素を<sup>14</sup>Cで標識したもの（以下「[pyr-<sup>14</sup>C]アゾキシストロピン」という。）、シアノフェニルのフェニル基を均一に<sup>14</sup>Cで標識したもの（以下「[cya-<sup>14</sup>C]アゾキシストロピン」という。）及びフェニルアクリレートフェニル基を均一に<sup>14</sup>Cで標識したもの（以下「[phe-<sup>14</sup>C]アゾキシストロピン」という。）を用いて実施された。放射能濃度及び代謝物濃度は特に断りがない場合はアゾキシストロピンに換算した。代謝物/分解物略称及び検査値等略称は別紙1及び2に示されている。

### 1. 動物体内運命試験

#### (1) ラット

##### ① 吸収

##### a. 血中濃度推移

SDラット（一群雌雄各3匹）に[pyr-<sup>14</sup>C]アゾキシストロピンを1 mg/kg体重（以下〔1.〕において「低用量」という。）又は100 mg/kg体重（以下〔1.〕において「高用量」という。）で単回経口投与して、血中濃度推移について検討された。

血中薬物動態学的パラメータは表1に示されている。

血中放射能濃度は、低用量で投与1~8時間後、高用量で投与2~12時間後に最高に達した。T<sub>1/2</sub>は、低用量で約19時間、高用量で約20時間であった。血中濃度推移に性差は認められなかった。（参照4）

表1 血中薬物動態学的パラメータ

投与量	1 mg/kg 体重/日		100 mg/kg 体重/日	
	雄	雌	雄	雌
T <sub>max</sub> (時間)	4~8	1~4	3~12	2~12
C <sub>max</sub> (µg/g)	0.152~0.218	0.101~0.178	6.16~12.4	5.10~7.76
T <sub>1/2</sub> (時間)	14~20	14~21	16~33	17~25

##### b. 吸収率

代謝物同定・定量試験〔1. (1)③〕において、胆汁中から親化合物は検出されなかったことから、糞中で検出されたアゾキシストロピンは未吸収の親化合物と考えられた。したがって、体内吸収率は糞中のアゾキシストロピンの検出率を100から減じて算出され、低用量で約100%、高用量で約70%であった。（参照7）

##### ② 分布

SDラット（一群雌雄各3~5匹）に[pyr-<sup>14</sup>C]アゾキシストロピンを低用量若しくは高用量で単回経口投与又は低用量で反復経口投与（非標識体を14日間反復投与後に標識体を単回投与）して、体内分布試験が実施された。

単回経口投与群における主要臓器及び組織の残留放射能濃度は表2に示されてい

る。

単回経口投与群において、臓器及び組織中残留放射能は小腸、大腸、肝臓及び腎臓に多く分布していた。各臓器及び組織からの消失は速やかで、投与 192 時間後では  $T_{max}$  付近の濃度の 1/2,000~1/10 以下に低下した。体内分布及び各組織からの消失プロファイルに性差は認められなかった。

反復経口投与群においても、最終投与 7 日後の組織に残留していた放射能は僅か 0.7% TAR 未満であり、放射能分布が比較的多かったのは腎臓 (雄: 0.04  $\mu\text{g/g}$ 、雌: 0.03  $\mu\text{g/g}$ ) 及び肝臓 (雄: 0.02  $\mu\text{g/g}$ 、雌: 0.01  $\mu\text{g/g}$ ) であった。(参照 4、7)

表 2 主要臓器及び組織の残留放射能濃度 ( $\mu\text{g/g}$ )

投与量 (mg/kg 体重)	性別	$T_{max}$ 付近 <sup>1)</sup>	投与 192 時間後
1	雄	小腸(1.92)、大腸(0.90)、肝臓(0.78)、腎臓(0.44)、血漿(0.24)、全血(0.15)	腎臓(0.03)、肝臓、肺、心臓、大腿骨及び全血(0.01 未満)
	雌	小腸(1.85)、大腸(1.06)、肝臓(0.42)、腎臓(0.27)、血漿(0.11)、全血(0.07)	腎臓(0.03)、全血(0.01)
100	雄	大腸(138)、小腸(57.3)、肝臓(30.2)、腎臓(18.6)、血漿(13.3)、全血(9.19)	腎臓(1.73)、大腸(1.18)、小腸(1.17)、筋肉(0.90)、肝臓(0.84)、肺(0.69)、腹部脂肪(0.60)、全血(0.52)
	雌	大腸(128)、小腸(60.4)、肝臓(25.4)、腎臓(13.8)、血漿(7.09)、心臓(5.71)、全血(4.96)	腎臓(1.44)、大腸(1.20)、小腸(1.16)、筋肉(0.92)、肝臓(0.63)、肺(0.63)、全血(0.49)

1) 1 mg/kg 体重投与群では投与 4 時間後、100 mg/kg 体重投与群では投与 12 時間後

### ③ 代謝

排泄試験[1. (i) ④a 及び b]で得られた尿、糞及び胆汁を試料として、代謝物同定・定量試験が実施された。

尿、糞及び胆汁中の代謝物は表 3 に示されている。

親化合物は高用量投与群の糞中で約 30% TAR 検出されたが、尿及び胆汁中からは検出されなかった。尿及び糞中では 10% TAR を超える代謝物は認められず、多数の少量代謝物が検出された。胆汁中の主要代謝物は Y であった。

代謝物の種類には性差が認められたが、3 種類の標識体を用いて実施された胆汁排泄試験で得られた試料では、標識位置によって代謝物のプロファイルに大きな違いはみられなかった。

主要代謝反応は、①メチルエステルの加水分解とそれに続くグルクロン酸抱合化(代謝物 Y の生成)、②シアノフェニル環のグルタチオン抱合化(代謝物 Z の生成)及びそれに続くメルカプツール酸(代謝物 AA、AB 及び AC)の生成と考えられた。

(参照 8、9)

表3 尿、糞及び胆汁中の代謝物 (%TAR)

投与量 (mg/kg体重)	1				100				100 (胆汁排泄試験)					
	雄		雌		雄		雌		雄			雌		
性別	尿	糞	尿	糞	尿	糞	尿	糞	尿	糞	胆汁	尿	糞	胆汁
アゾキシストロビン	—	—	—	0.9	—	32.6	—	32.1	—	15.1	—	—	13.6	—
K	0.2	1.4	0.3	0.8	0.1	—	0.4	2.1	—	—	6.5	0.3	0.1	6.8
V	—	2.7	—	1.4	—	4.1	—	2.6	0.1	—	—	—	—	1.7
W+Z <sup>1)</sup>	0.5	1.3	0.4	0.6	—	—	0.5	—	—	—	6.8	0.3	—	9.0
X+Z <sup>1)</sup>	—	0.7	3.0	—	—	—	0.5	2.1	—	—	—	0.2	0.1	1.4
Y	—	1.0	0.9	1.4	0.7	1.2	1.4	—	0.1	—	29.3	1.7	—	27.4
AA <sup>2)</sup>	0.7	0.7	—	—	—	—	—	—	—	—	7.0	0.3	—	1.6
AB+AE <sup>1)</sup>	—	0.4	1.1	0.7	0.4	0.5	0.6	—	0.1	—	3.2	0.3	—	6.1
AC	0.1	1.1	1.6	0.6	0.2	—	1.0	1.1	—	—	4.5	0.4	0.1	2.4
C	—	3.1	2.2	—	—	—	—	4.0	—	—	—	0.4	—	4.8
I	—	—	0.1	—	0.2	—	0.3 <sup>4)</sup>	—	trace	—	2.8	trace	—	0.9
M	0.8	0.4	0.8	0.3	0.6	0.3	0.5	—	0.3	0.2	4.1	0.4	0.2	1.5
未同定 代謝物 <sup>3)</sup>	7.3	4.0	6.5	7.4	5.8	3.4	4.7	1.9	1.4	0.1	8.0	2.6	0.1	10.2

—: 検出されず

- 1) HPLC 上でピークの分離が不完全、2) 未同定代謝物を含む、3) 6~7 種類の未同定代謝物の合計、  
4) 親化合物 (アゾキシストロビン) を含む。

#### ④ 排泄

##### a. 尿及び糞中排泄

SD ラット (一群雌雄各 5 匹) に [pyr-<sup>14</sup>C]アゾキシストロビンを低用量若しくは高用量で単回経口投与又は低用量で反復経口投与 (非標識体を 14 日間反復投与後に標識体を単回投与) して、尿及び糞中排泄試験が実施された。また、SD ラット (雌雄各 1 匹) に [pyr-<sup>14</sup>C]アゾキシストロビンを低用量で単回経口投与し、呼吸からの排泄について検討された。

投与後 168 時間の尿及び糞中排泄率は表 4 に示されている。

アゾキシストロビンの排泄は速やかで、投与後 48 時間で 86%TAR 以上が尿及び糞中に排泄された。雌雄いずれにおいても糞中が主な排泄経路であった。

呼吸中に排泄された放射能は僅かであり、投与後 48 時間で 0.6%TAR 未満であった。

(参照 5~7)

表4 投与後 168 時間の尿及び糞中排泄率 (%TAR)

投与方法	単回経口				反復経口	
	1		100		1	
投与量 (mg/kg 体重)						
性別	雄	雌	雄	雌	雄	雌
尿	10.2	17.9	8.5	11.5	12.5	17.0
糞	83.2	72.6	89.4	84.5	89.1	86.5
ケージ洗浄液	0.3	0.9	0.4	1.2	0.5	0.1
合計	93.7	91.4	98.3	97.2	102	104

## b. 胆汁中排泄

胆管カニューレを挿入したSDラット（一群雌雄各2匹）に[pyr-<sup>14</sup>C]アゾキシストロビン、[phe-<sup>14</sup>C]アゾキシストロビン又は[cya-<sup>14</sup>C]アゾキシストロビンを高用量で単回経口投与して、胆汁中排泄試験が実施された。

投与後48時間の胆汁、尿及び糞中排泄率は表5に示されている。投与後48時間の胆汁中排泄量は56.6～74.2%TARであり、雌雄とも胆汁中が主な排泄経路と考えられた。排泄パターンに標識位置による差はみられなかった。（参照8）

表5 投与後48時間の胆汁、尿及び糞中排泄率（%TAR）

標識体	[pyr- <sup>14</sup> C] アゾキシストロビン		[phe- <sup>14</sup> C] アゾキシストロビン		[cya- <sup>14</sup> C] アゾキシストロビン	
	雄	雌	雄	雌	雄	雌
胆汁	64.4	63.6	71.6	74.2	56.6	62.5
尿	4.4	4.0	2.0	7.1	2.0	4.2
糞	18.1	29.6	18.1	18.9	29.1	28.1

## (2) ヤギ

泌乳ヤギ（ブリティッシュ・ザーネン種、6頭（各標識化合物に対し2頭））に、[cya-<sup>14</sup>C]アゾキシストロビン、[pyr-<sup>14</sup>C]アゾキシストロビン及び[phe-<sup>14</sup>C]アゾキシストロビンを50 mg/日（25 mg 1日2回投与）で7日間反復カプセル経口投与し、動物体内運命試験が実施された。投与1日目からと殺まで毎日、乳汁及び排泄物が採取された。また、最終投与から約18時間後の朝に一回投与し、その23.5～23.7時間後にと殺して、組織・臓器が採取された。

投与放射能の大部分が糞中（62.1～72.2%TAR）及び尿中（18.0～23.5%TAR）に排泄された。乳汁中放射能濃度は0.004～0.01 mg/kgであった。組織、臓器中放射能濃度は、肝臓（0.58～1.22 mg/kg）及び腎臓（0.18～0.25 mg/kg）で高く、脂肪、筋肉では低かった。

肝臓中で同定された主要代謝物はAI（0.35 mg/kg、29.4%TRR）、腎臓中ではAG（0.02～0.03 mg/kg、8.2～15.5%TRR）であった。（参照79）

## 2. 植物体内運命試験

### (1) 稲

温室内の模擬水田に移植した稲（品種名：石狩）の苗（3葉期）に[pyr-<sup>14</sup>C]アゾキシストロビン、[phe-<sup>14</sup>C]アゾキシストロビン又は[cya-<sup>14</sup>C]アゾキシストロビンを散布し、植物体内運命試験が実施された。水面散布試験では、移植11～13日後に841～971 g ai/ha相当量で1回、さらにその36日後の出穂直前に892～946 g ai/ha相当量で1回の計2回散布し、2回目処理の95～98日後にすべての穂が採取された。穂を採取した後の株は土壌面から約2 cm上で刈り取って、稲わら試料とされた。茎葉散布試験では、苗移植69日後に355～553 g ai/ha相当量を1回散布し、

処理 75~95 日後にすべての穂が採取された。

稲試料における放射能分布及び主要成分は表 6 に示されている。

植物体への吸収移行量は、水面散布では 5.2~7.0%TAR、茎葉散布では 19.0~28.9%TAR であった。玄米への移行量は僅かで、水面散布で 0.1%TAR、茎葉散布で 0.2~0.3%TAR であった。

玄米中の総残留放射能には、3 種類の標識体間で差は認められなかった。処理方法にかかわらず、玄米中の残留放射能の主要成分は、糖（麦芽糖、ブドウ糖及び果糖）及び親化合物であった。水面散布した場合の玄米中で糖が特に多くみられたが、これは土壤中で分解されたアゾキシストロビン由来の CO<sub>2</sub> が植物体内に取り込まれたためと考えられた。（参照 10）

表 6 稲試料における放射能分布及び主要成分

処理方法	試料	総残留放射能 (mg/kg)	主要成分 (%TRR)
水面散布	玄米	0.527~0.743	糖(43.2~57.9)、親化合物(3.4~5.3)
	稲わら	8.16~10.5	親化合物(3.3~5.6)、B(3.6~6.7)、J+K(5.1~8.1)
茎葉散布	玄米	0.321~0.401	親化合物(36.3~71.5)、糖(4.9~16.5)
	稲わら	5.71~7.81	親化合物(37.6~45.9)、M*(5.2~8.5)

\* : [phe-<sup>14</sup>C]アゾキシストロビン処理では不検出

## (2) 小麦

小麦（品種名：mercia 及び apollo）の節間伸長期（収穫約 130 日前）及び出穂期（収穫約 60 日前）に [pyr-<sup>14</sup>C]アゾキシストロビン、[phe-<sup>14</sup>C]アゾキシストロビン又は [cya-<sup>14</sup>C]アゾキシストロビンを 500 g ai/ha の用量で 2 回散布し、2 回目散布の 13 日後に青刈小麦を、残りは散布 61~62 日後に子実及び麦わらとして採取し、植物体内運命試験が実施された。

小麦試料における放射能分布及び主要成分は表 7 に示されている。

植物体の総残留放射能は、種実、麦わら及び青刈小麦を合わせて 5.1~11.5%TAR であった。種実への吸収移行量は 0.08~0.10%TAR とわずかであった。

種実、麦わら及び青刈小麦における代謝パターンは類似しており、主要成分は親化合物であった。種実では他にブドウ糖が認められた。これはアゾキシストロビンが無機化されて生じた <sup>14</sup>CO<sub>2</sub> がブドウ糖に取り込まれたものと考えられた。

主要代謝反応は、①フェニルアクリレート環及びピリミジン環の間の開裂による代謝物 M の生成、さらにエーテル結合の開裂による代謝物 F の生成、②光化学反応による代謝物 U の生成、③光化学反応によるアゾキシストロビンの Z 異性体（代謝物 D）の生成、④アクリル結合の酸化的開裂により代謝物 L 及び G の生成、それに引き続く酸化による N の生成、⑤エステル結合の加水分解又は酸化的 O 脱メチル化による代謝物 B の生成、アクリル結合の水酸化による代謝物 T の生成、エーテル結合の加水分解による代謝物 O の生成、⑥代謝物 B のアクリル結合の還元によ

る代謝物 S の生成、⑦無機化による CO<sub>2</sub> の取り込みによる糖への同化及び転化と考えられた。(参照 11)

表 7 小麦試料における放射能分布及び主要成分

試料	総残留放射能 (mg/kg)	主要成分 (%TRR)
種実	0.075~0.077	親化合物(17.1~22.0)、ブドウ糖(9.7~20.9)
麦わら	3.06~9.41	親化合物(22.1~43.4)、M(7.4~7.6)、M の糖抱合体(0.8~2.8)、D(2.1~3.5)、B(3.0~3.4)
青刈小麦	1.02~2.79	親化合物(54.9~64.7)、D(1.9~2.9)、M の糖抱合体(2.1)、M(1.1)

### (3) ぶどう

ぶどう (品種名: Merlot) の樹に [pyr-<sup>14</sup>C]アゾキシストロビン、[phe-<sup>14</sup>C]アゾキシストロビン又は [cya-<sup>14</sup>C]アゾキシストロビンを収穫 99、70、41 及び 21 日目の計 4 回散布し (1 及び 4 回目: 250 g ai/ha、2 及び 3 回目: 1,000 g ai/ha、総有効成分投下量: 2,500 g ai/ha)、最終散布 21 日後に成熟果実を採取して植物体内運命試験が実施された。また、[pyr-<sup>14</sup>C]アゾキシストロビン処理区では、2 及び 3 回目の散布前及び果実採取時に葉も採取された。

果実中の総残留放射能は 0.382~1.43 mg/kg であった。

果実中残留放射能の主要成分は親化合物 [34.6~64.6%TRR (0.132~0.924 mg/kg)] であり、他に少なくとも 15 種類の代謝物が存在したが、主要代謝物は D [1.9~4.0%TRR (0.009~0.038 mg/kg)]、F [5.7%TRR (0.022 mg/kg)]、L [2.5~3.9%TRR (0.015~0.036 mg/kg)] 及び M [2.6~5.2%TRR (0.020~0.037 mg/kg)] であった。その他に、水溶性画分の放射能の大部分 (3.8~5.5%TRR) は糖 (ブドウ糖、果糖及びショ糖) として存在し、これは分解されたアゾキシストロビン由来の CO<sub>2</sub> が糖に取り込まれたと考えられた。葉部試料からは代謝物 D、M、N、O 及び S が検出された。(参照 12)

### (4) らっかせい

らっかせい (品種名: Florunner) に [pyr-<sup>14</sup>C]アゾキシストロビン、[phe-<sup>14</sup>C]アゾキシストロビン又は [cya-<sup>14</sup>C]アゾキシストロビンを植付け 53、95 及び 144 日後の計 3 回散布した (1 及び 2 回目: 850 g ai/ha、3 回目: 300 g ai/ha、総有効成分投下量: 2,000 g ai/ha)。最終散布 10 日後に土壌面より少し上部で茎葉部を刈り取り、さやを採取して植物体内運命試験が実施された。

らっかせい試料における放射能分布及び主要成分は表 8 に示されている。

植物体に 22.6~23.3%TAR が吸収され、可食部である子実への移行量は 0.10~0.27%TAR とわずかであった。

子実中残留放射能の主要成分は、脂肪酸 (オレイン酸及びリノレン酸) 及び糖 (シ

糖等)であり、これらは分解されたアゾキシストロビン由来のCO<sub>2</sub>が脂肪酸又は糖に取り込まれたと考えられた。

茎葉部(乾燥)及び殻中の主要成分は親化合物であり、主要代謝物としてM及びその抱合体であるRが認められた。茎葉部(生)中の総残留放射能は16.4~19.6 mg/kgであり、その組成は茎葉部(乾燥)と類似していた。(参照13)

表8 らっかせい試料における放射能分布及び主要成分

採取試料	総残留放射能 (mg/kg)	主要成分(%TRR)
子実	0.241~0.650	脂肪酸(27.5~32.3)、リノレン酸(11.2~16.3)、糖(1~6)
茎葉部(乾燥)	39.2~46.6	親化合物(33.0~43.8)、M+R(7.0~9.0)
殻	0.68~0.87	親化合物(12.9~13.5)、M+R(4.5~5.5)

### 3. 土壌中運命試験

#### (1) 好氣的湛水土壌中運命試験

2種類の底質土壌[シルト質壤土及び砂壤土(英国)]に土壌採取と同時に採取した河川水を加えた河川水-底質土壌系(全量200 mLのうち10%が土壌)の水面に[pyr-<sup>14</sup>C]アゾキシストロビン、[phe-<sup>14</sup>C]アゾキシストロビン又は[cya-<sup>14</sup>C]アゾキシストロビンを84~91 µg/L(水深30 cmの水田に252~273 g ai/haを散布した場合に相当)の濃度で添加し、CO<sub>2</sub>を含まない空気を通気させ、20±2°Cの暗条件下で最長152日間インキュベートして、好氣的湛水土壌中運命試験が実施された。

河川水-底質土壌系でのアゾキシストロビンの推定半減期は約150日であった。処理直後において92.6~95.4% TARが親化合物であったが、処理120日後には49.3~69.8% TARまで減少した。滅菌した試験系では、処理120日後においても84.8~92.7% TARが親化合物であったことから、親化合物の分解に対する微生物の影響が示唆された。

主要分解物としてBが処理152日後に最大20.3% TAR生成した。その他、少量の分解物Cが最大2.7%生成した。<sup>14</sup>CO<sub>2</sub>の累積発生量は試験終了時で1.5~6.2% TARであった。(参照14)

#### (2) 好氣的及び嫌氣的湛水土壌中運命試験

砂壤土(英国及び米国)及び砂質埴壤土(英国)に[pyr-<sup>14</sup>C]アゾキシストロビン、[phe-<sup>14</sup>C]アゾキシストロビン又は[cya-<sup>14</sup>C]アゾキシストロビンを1ポットあたり17 µg(0.56 µg/g土壌、0.56 g/ha)の濃度で混合し、20°Cの暗所で、好氣的条件下(CO<sub>2</sub>を含まない空気を通気)又は嫌氣的湛水条件下(蒸留水を2 cmの深さに灌水し、加湿した窒素ガスを流入)で最長120日間インキュベートして、好氣的及び嫌氣的湛水土壌中運命試験が実施された。

アゾキシストロビンの推定半減期は、好氣的土壌で54~164日であり、分解速度

が遅い原因はバイオマス量(バイオマス量が他の土壌の 1/6)によると推定された<sup>2</sup>。嫌氣的湛水土壌における推定半減期は、表面水中で約 2 日、表面水を含む土壌中で 50~56 日(英国土壌)であった。

好氣的土壌における主要分解物は B で、62 日後に 7~21%TAR に達し、120 日後に 9~16%TAR に減少した。最も分解の遅かった米国土壌においてのみ、分解物 B が 120 日後に 12%TAR に増加した。この他に分解物 C、M 及び P が 3.2%TAR 以下検出された。120 日間の <sup>14</sup>CO<sub>2</sub> の累積発生率は 15.1~27%TAR に達した。

嫌氣的湛水土壌では、120 日の試験期間中、分解物 B は徐々に増加して 14~69%TAR に達した。その他に分解物 M が約 4%TAR 検出された。<sup>14</sup>CO<sub>2</sub> の発生はほとんどみられなかった(120 日間で 0~4.7%TAR)。(参照 15)

### (3) 好氣的土壌中運命試験

好氣的及び嫌氣的湛水土壌中運命試験[3. (2)]で使用された土壌[砂壤土(米国)]の圃場において、[pyr-<sup>14</sup>C]アゾキシストロビン、[phe-<sup>14</sup>C]アゾキシストロビン又は[cyt-<sup>14</sup>C]アゾキシストロビンをそれぞれ区画あたり 589、575 又は 536 g ai/ha となるように処理し、裸地における好氣的土壌中運命試験が実施された。土壌試料は 46 cm の深度まで採取し、深度ごとに分別された。

放射能のほとんどが 0~5 cm の深さで採取した土壌から回収された。アゾキシストロビンの推定半減期は約 14 日で、4 か月後には 12%TAR 以下に減少した。主要分解物として M が 28 日後に最大 8%TAR に達し、4 か月後には 4%TAR 以下に減少した。その他、分解物 N が 28 日後に最大 6%TAR に達し、4 か月後に 2%TAR 以下に減少した。なお、容器内試験でみられた分解物 B はほとんど生成しなかった。

(参照 16)

### (4) 土壌表面における光分解

砂壤土(英国)に[pyr-<sup>14</sup>C]アゾキシストロビン、[phe-<sup>14</sup>C]アゾキシストロビン又は[cyt-<sup>14</sup>C]アゾキシストロビンを 463~498 g ai/ha となるように処理し、23.8~28°C で、フィルター使用のキセノンランプ(光強度: 38.2 W/m<sup>2</sup>、波長範囲: 300~400 nm)を 19 日間照射して、土壌表面における光分解試験が実施された。

推定半減期は 6.6 日であり、東京春季の太陽光換算値は 32.4 日であった。光分解物は 9 種類(分解物 C、D、F、G、L、M、N、U 及び <sup>14</sup>CO<sub>2</sub>)認められたが、<sup>14</sup>CO<sub>2</sub>を除いて 10%TAR を超えるものはなかった。いずれの標識体においても主要分解物は <sup>14</sup>CO<sub>2</sub> で、最大 28.6%TAR を占めた。(参照 17)

<sup>2</sup> 分解速度が最も遅かった米国土壌の圃場条件下の試験[3. (3)]では推定半減期は約 14 日との報告があり、その原因は光分解と推定された。

#### (5) 土壤吸着試験 (日本土壤)

[cya-<sup>14</sup>C]アゾキシストロビンについて、4種類の日本土壤 [シルト質埴壤土 (宮城)、砂壤土 (岡山)、シルト質埴壤土 (茨城) 及び砂土 (宮崎)] を用いて土壤吸着試験が実施された。

Freudlich の吸着係数  $K_{ads}$  は 4.3~150、有機炭素含有率により補正した吸着係数  $K_{oc}$  は 270~4,500 であった。

アゾキシストロビンの吸着は、供試した 4 土壤において中等度から強度であり、土壤中での移動性が低いことが示された。また、有機炭素含有率により補正した脱着係数が 24~96%の増加を示し、アゾキシストロビンの吸着は完全には可逆的でないことが示された。(参照 18)

#### (6) 土壤吸着試験 (英国土壤)

[cya-<sup>14</sup>C]アゾキシストロビンについて、6種類の英国土壤 [砂質埴壤土、壤質砂土 (2種類)、砂土、シルト質埴壤土及び埴壤土] を用いて土壤吸着試験が実施された。

Freudlich の吸着係数  $K_{ads}$  は 1.5~15、有機炭素含有率により補正した吸着係数  $K_{oc}$  は 210~580 であった。

アゾキシストロビンの吸着は、供試した 6 土壤において中等度から強度であり、土壤中での移動性が低いことが示唆された。また、有機炭素含有率により補正した脱着係数が 0~47%の増加を示し、アゾキシストロビンの吸着は完全には可逆的でないことが示された。(参照 19)

#### (7) 土壤カラムリーチング試験

3種類の独国土壤 (砂土、埴質砂土及び砂壤土) を用いて土壤カラムリーチング試験が実施された。

内径 5 cm×高さ 35 cm の土壤カラムに 750 g ai/ha の割合でアゾキシストロビン処理後、22±2°C の条件下、雨量換算 200 mm/日で 48 時間溶出した。

いずれの土壤カラム溶出液からもアゾキシストロビンは検出されなかった。このことから、アゾキシストロビンの土壤中での移動性は低いと考えられた。(参照 20)

### 4. 水中運命試験

#### (1) 加水分解試験

pH 5 (酢酸緩衝液)、pH 7 (酢酸緩衝液) 及び pH 9 (ホウ酸緩衝液) の各滅菌緩衝液に [cya-<sup>14</sup>C]アゾキシストロビンを約 2.5 mg/L となるように加えた後、25°C で 31 日間又は 50°C で 12 日間インキュベートして、加水分解試験が実施された。

pH 5 及び 7 の緩衝液中では、25 及び 50°C で加水分解は認められなかった。pH 9 の緩衝液中では、25°C でごくわずかな加水分解が認められ、50°C で有意な分解がみられた。主要分解物として B (pH 9、50°C の 12 日後に最大 12.0% TAR) 及び H (pH

9、50°Cの12日後に最大7.6%TAR)が同定され、推定半減期は290時間であった。  
(参照21)

## (2) 水中光分解試験(滅菌緩衝液)

pH7の滅菌緩衝液(3,3-ジメチルグルタル酸緩衝液)に[pyr-<sup>14</sup>C]アゾキシストロビン、[phe-<sup>14</sup>C]アゾキシストロビン又は[cya-<sup>14</sup>C]アゾキシストロビンをそれぞれ3.27、3.04又は3.29 mg/Lとなるように加えた後、25±1°Cで21日間、光学フィルター使用のキセノンランプ(光強度:29~33 W/m<sup>2</sup>、波長範囲:300~400 nm)を照射し、水中光分解試験が実施された。

アゾキシストロビンの推定半減期は8.4~12.5日で、東京春期太陽光換算で32.2~49.7日であった。主要分解物はアゾキシストロビンのZ異性体である分解物Dで、1~4日後に最大12.9~15.7%TARとなり、21日後には2.7~6.6%TARに減少した。その他に分解物Mが4.9~8.6%TAR、Iが1.7~5.4%TAR、分解物N、L及びFがそれぞれ2.2%TAR以下検出された。暗所対照区における分解はほとんど認められなかった。

光分解反応は試験条件下で2相性が認められ、初期分解で急速な光異性化が起こり、Z異性体が生じ平衡に達した後、一次反応に従って分解を続けたと考えられた。

(参照22)

## (3) 水中光分解試験(自然水及び蒸留水)

自然水[河川水(英国)]及び蒸留水に、アゾキシストロビンを0.5 mg/Lとなるように加えた後、自然水は24±0.9°C、蒸留水は27.5±2.5°Cで25日間、フィルター使用のキセノンランプ(光強度:24~25 W/m<sup>2</sup>、波長範囲:300~400 nm)を照射して、水中光分解試験が実施された。

アゾキシストロビンの光分解は2相性であった。初期に急速な光異性化が起こり、アゾキシストロビンのZ異性体である分解物Dが生じ、その後やや緩慢に光分解が続いた。分解物Dは24時間後に自然水で最大17.8%TAR、蒸留水で最大18.2%TAR存在し、分解物Mは試験期間中を通して2%TAR未満であった。自然水及び蒸留水における推定半減期はそれぞれ2.5及び11.0日、東京春期太陽光換算で8.3及び35.3日であり、自然水中での半減期は蒸留水中の半減期に比べ短かった。暗所対照区における分解はほとんど認められなかった。(参照23)

## 5. 土壌残留試験

火山灰土・埴壤土(岩手)及び沖積土・埴壤土(高知)を用いて、アゾキシストロビン、分解物B、M及びNを分析対象化合物とした土壌残留試験(容器内及び圃場)が実施された。結果は表9に示されている。(参照24)

表9 土壤残留試験成績

試験		濃度 <sup>1)</sup> (回数)	土壌	推定半減期 (日)	
				アゾキシ ストロビン	アゾキシストロビン 及び分解物 <sup>2)</sup> の含量
容器内 試験	畑水分 状態	0.6 mg/kg	火山灰土・埴壤土	180	240
			沖積土・埴壤土	67	80
	湛水 状態		火山灰土・埴壤土	68	115
			沖積土・埴壤土	110	170
圃場 試験	畑地 状態	200 g ai/ha <sup>F</sup> (1回)	火山灰土・埴壤土	93	105
		600 g ai/ha <sup>F</sup> (4回)	沖積土・埴壤土	31	38
	水田 状態	0.025 g ai/箱 <sup>F</sup> (1回)	火山灰土・埴壤土	4	10
		600 g ai/ha <sup>G</sup> (1回) 600 g ai/ha <sup>G</sup> (2回)	沖積土・埴壤土	≤1	≤1

1) 容器内試験では純品、圃場試験ではフロアブル剤 (F) 及び粒剤 (G) を使用

2) 分解物 B、M 及び N

## 6. 作物等残留試験

### (1) 作物残留試験

水稻、果実、野菜、茶等を用いて、アゾキシストロビン並びに代謝物 B、D、F、L 及び M を分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。結果は別紙 3 及び 4 に示されている。

農薬としてのアゾキシストロビンの最大残留値は、最終散布 7 日後に収穫したみずな (茎葉) の 24.8 mg/kg であった。各代謝物の最大残留値は、D が最終散布 7 日後の葉ねぎ (茎葉) の 0.12 mg/kg、F が最終散布 21 日後の小麦 (種子) の 0.07 mg/kg、L が最終散布 2,128 日後の玄米、7 日後の葉ねぎ、14 及び 28 日後のりんご並びに 4 日後のぶどうの 0.01 mg/kg、M が最終散布 7 日後の葉ねぎの 0.11 mg/kg であった。代謝物 B がピーマン、きゅうり等で測定されたが、いずれも定量限界未満 (<0.01 mg/kg) であった。

添加物としてのアゾキシストロビンの最大残留値は、処理当日でのレモンの 9.18 mg/kg であった。(参照 25、26、77、78、79)

### (2) 魚介類における最大推定残留値

アゾキシストロビンの公共用水域における予測濃度である水産 PEC 及び BCF を基に、魚介類の最大推定残留値が算出された。

アゾキシストロビンの水産 PEC は 0.47 µg/L、BCF は 30 (計算値)、魚介類における最大推定残留値は 0.071 mg/kg であった。(参照 65)

### (3) 乳汁移行試験

フリージアン種の泌乳牛（一群3頭）にアゾキシストロビンを0、5、25、75及び250 ppm含有する濃厚飼料（0、100、500、1,500及び5,000 mg/頭/日に相当）を27～30日間摂取させ、乳汁移行試験が実施された。

採取した乳汁試料中の検体濃度はいずれも0.01 mg/kg未満であった。乳汁をクリームとスキムミルクに分けると、残留は主にクリーム中にみられた（最大値は250 ppm投与群の0.04 mg/kg）。250 ppm投与群の脂肪組織に0.01～0.03 mg/kg、肝臓及び腎臓に0.01～0.07 mg/kgの残留がみられた。75 ppm投与群の肝臓及び腎臓に0.01～0.05 mg/kgの残留がみられた。25 ppm投与群の肝臓に0.01 mg/kgの残留がみられた。25及び5 ppm投与群にはそれ以外の残留はみられなかった。いずれの投与群においても筋肉試料中に検体の残留はみられなかった。（参照25）

### (4) 推定摂取量

作物残留試験の分析値（別紙3及び4）並びに魚介類における最大推定残留値[6.(2)]を用いて、アゾキシストロビン（親化合物のみ）を暴露評価対象化合物とした際に食品中より摂取される推定摂取量が表10に示されている（別紙5参照）。

なお、本推定摂取量の算定は、登録に基づく使用方法からアゾキシストロビンが最大の残留を示す使用条件で国内に登録のあるすべての適用作物に使用され、かつ、魚介類への残留が上記の最大推定残留値を示し、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。

表10 食品中より摂取されるアゾキシストロビンの推定摂取量

	国民平均 (体重: 53.3kg)	小児 (1～6歳) (体重: 15.8kg)	妊婦 (体重: 55.6kg)	高齢者(65歳以上) (体重: 54.2kg)
摂取量 (µg/人/日)	307	162	242	303

### 7. 一般薬理試験

マウス、モルモット、イヌ及びラットを用いた一般薬理試験が実施された。各試験の結果は表11に示されている。（参照9、28）

表 11 一般薬理試験概要

試験の種類	動物種	動物数/群	投与量 (mg/kg 体重) (投与経路)	最大無作用量 (mg/kg 体重)	最小作用量 (mg/kg 体重)	結果の概要	
中枢神経系	ICR マウス	雄 9	500、1,500、5,000 (経口)	500	1,500	反応性の軽度の低下	
		雄 10	ヘキソシルビ タール睡眠	500、1,500、5,000 (経口)	5,000	-	影響なし
			ヘテトラゾ ール痙攣				
			電撃痙攣				
			運動 強調性				
			筋弛緩				
自律神経系	Hartley モルモット 回腸条片	雄 5	$1 \times 10^{-6}$ ～ $1 \times 10^{-4}$ g/mL	$1 \times 10^{-6}$ g/mL	$1 \times 10^{-5}$ g/mL	直接作用なし ACh 及び His による収縮に 対して、 $1 \times$ $10^{-5}$ g/mL 以上 で抑制作用	
循環器系	呼吸 血圧 心拍数 心電図 血液量	ビーグル犬	雌 4	30、100、 300 <sup>*</sup> (腹腔内)	30	100	100 mg/kg 体重 で心拍数増加 傾向、 300 mg/kg 体重 で心拍数増加 及び呼吸数増 加傾向
消化器系	胃腸管内 輸送	ICR マウス	雄 10	0、800、 2,000、5,000 (経口)	5,000	-	影響なし
骨格筋	握力	Wistar ラット	雄 9	300、1,000、 3,000 <sup>*</sup> (腹腔内)	3,000	-	影響なし
血液	溶血 凝固		雄 9	500、1,500、 5,000 (経口)	5,000		

\* : 30 分間隔で反復投与

## 8. 急性毒性試験

### (1) 急性毒性試験

アゾキシストロビン (原体) のラットを用いた急性経口毒性試験、急性経皮毒性試験、急性吸入毒性試験、マウスを用いた急性経口毒性試験、代謝物 B のラットを用いた急性経口毒性試験及び代謝物 D のマウスを用いた急性経口毒性試験が実施された。各試験の結果は表 12 に示されている。(参照 29~33、58)

表 12 急性毒性試験概要 (原体、代謝物 B 及び D)

被験物質	投与経路	動物種	LD <sub>50</sub> (mg/kg 体重)		観察された症状
			雄	雌	
アゾキシストロビン (原体)	経口	Wistar ラット 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	下痢、鼻部及び口周囲の汚れ、尿失禁、立毛等
		ICR マウス 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	立毛、尿失禁等
	経皮	Wistar ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	鼻部及び口周囲の汚れ、尿失禁、投与部位の浮腫・痂皮・紅斑・浮腫
	吸入	Alpk:ApfSD ラット 雌雄各 5 匹	LC <sub>50</sub> (mg/L)		円背位、立毛、振戦、活動低下、鼻部周囲の汚れ、異常呼吸音、肺の蒼白化、死亡等
	0.962	0.698			
代謝物 B	経口	Wistar ラット 雌 3 匹	/		立毛、うずくまり姿勢、鎮静、死亡例なし
代謝物 D	経口	ICR マウス 雌雄各 5 匹	>5,000	>5,000	下痢、立毛、尿失禁等

## (2) 急性神経毒性試験

Alpk:ApfSD ラット (一群雌雄各 10 匹) を用いたアゾキシストロビン (原体: 0、200、600 及び 2,000 mg/kg 体重) の経口投与による急性神経毒性試験が実施された。

2,000 mg/kg 体重投与群の雄で体重増加抑制がみられた。全投与群で爪先歩行/円背位、下痢 (症状) の発現が対照群に比べて多くみられ、600 及び 2,000 mg/kg 体重投与群の雌で着地開脚幅の増加がみられたが、用量相関性は認められなかったため、投与による影響とは考えられなかった。また、2,000 mg/kg 体重投与群の雄で投与 15 日後に後肢握力の低下がみられたが、孤立した変化であったため、投与による影響とは考えられなかった。自発運動量にいくつかの投与群で有意差がみられたが、いずれも一過性にみられた変化で、用量相関性が認められなかったため、投与による影響ではないと考えられた。

神経行動学的検査及び神経系の病理組織学的検査で毒性所見は認められなかった。

本試験において、2,000 mg/kg 体重投与群の雄で体重増加抑制が認められたので、一般毒性に対する無毒性量は 600 mg/kg 体重と考えられた。神経毒性は認められなかった。(参照 34)

## 9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

NZW ウサギを用いた眼刺激性試験及び皮膚刺激性試験が実施され、アゾキシストロビン原体には、眼及び皮膚に軽微な刺激性が認められた。

Hartley モルモットを用いた皮膚感作性試験 (Maximization 法) が実施され、皮膚感作性は陰性であった。(参照 35~37)

## 10. 亜急性毒性試験

### (1) 90日間亜急性毒性試験（ラット）

Alpk:ApfSD ラット（一群雌雄各 12 匹）を用いた混餌（原体：0、200、2,000 及び 4,000<sup>3</sup> ppm：平均検体摂取量は表 13 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 13 90 日間亜急性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		200 ppm	2,000 ppm	4,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	20.4	211	444
	雌	22.4	223	449

各投与群で認められた毒性所見は表 14 に示されている。

4,000 ppm 群の雄では、一般毒性を示す所見並びに 2 例に肝内胆管/細胆管及び卵円形細胞の増生がみられ、肉眼的に肝外胆管拡張が認められた 1 例では肝外胆管の胆管炎、肝細胞の過形成、肝リンパ節の反応性変化及び脾の炎症性細胞浸潤が認められた。

本試験において、2,000 ppm 以上投与群の雌雄で体重増加抑制等が認められたので、無毒性量は雌雄で 200 ppm（雄：20.4 mg/kg 体重/日、雌：22.4 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 38）

表 14 90 日間亜急性毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
4,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> <li>WBC 及び GGT 増加</li> <li>肝比重量<sup>4</sup>増加</li> <li>肝内胆管/細胆管及び卵円形細胞増生（2 例）</li> <li>胆管炎、肝細胞過形成、肝リンパ節反応性変化及び脾炎症性細胞浸潤（1 例）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>WBC 及び GGT 増加</li> <li>Ht 低下傾向、MCV、MCH 低下</li> <li>肝比重量増加</li> </ul>
2,000 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> <li>体重増加抑制、摂餌量減少、食餌効率低下</li> <li>TG 及び T.Chol 減少</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>体重増加抑制、摂餌量減少、食餌効率低下</li> <li>TG 及び Glu 減少</li> </ul>
200 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

### (2) 90日間亜急性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いたカプセル経口（原体：0、10、50 及び 250 mg/kg 体重/日）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

<sup>3</sup> 最高用量群には当初 6,000 ppm を投与したが、投与開始後 2 週間の段階で摂餌量及び体重増加量が減少し、動物の発育に支障が生じたため、第 3 週から投与量が 4,000 ppm に変更された。

<sup>4</sup> 体重比重量のことを比重量という（以下同じ）。

各投与群で認められた毒性所見は表 15 に示されている。

250 及び 50 mg/kg 体重/日投与群の雌でみられた肺の細気管支周囲炎/間質性肺炎の発現頻度及び重篤度並びに肉芽腫の発現頻度は、対照群及び 10 mg/kg 体重/日投与群の雌に比して高かった。しかしながら、これらの変化はコロニーのビーグル犬にみられる自然発生的な変化であり、投与の影響とは考えられなかった。

本試験において、50 mg/kg 体重/日以上投与群の雄で流涎、吐出し及び嘔吐が、雌で体重増加抑制が認められたので、無毒性量は雌雄で 10 mg/kg 体重/日であると考えられた。(参照 9、39)

表 15 90 日間亜急性毒性試験 (イヌ) で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
250 mg/kg 体重/日	<ul style="list-style-type: none"> <li>・液状便の増加</li> <li>・体重増加抑制、摂餌量減少</li> <li>・PLT 増加</li> <li>・MCV、MCH 及び MCHC 低下</li> <li>・Alb 低下</li> <li>・ALP 増加</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・流涎、吐出し及び嘔吐</li> <li>・液状便の増加</li> <li>・摂餌量減少</li> <li>・PLT 増加</li> <li>・Alb 低下</li> <li>・TG 及び ALP 増加</li> </ul>
50 mg/kg 体重/日以上	・流涎、吐出し及び嘔吐	・体重増加抑制
10 mg/kg 体重/日	毒性所見なし	毒性所見なし

### (3) 90 日間亜急性神経毒性試験 (ラット)

Alpk:ApfSD ラット (一群雌雄各 12 匹) を用いた混餌 (原体: 0、100、500 及び 2,000 ppm: 平均検体摂取量は表 16 参照) 投与による 90 日間亜急性神経毒性試験が実施された。

表 16 90 日間亜急性神経毒性試験 (ラット) の平均検体摂取量

投与群		100 ppm	500 ppm	2,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	8.0	38.5	161
	雌	9.1	47.9	202

2,000 ppm 投与群の雌雄で体重増加抑制が、雄で食餌効率の低下が認められた。機能総合観察において、全投与群の雄の 5 週目及び 2,000 ppm 投与群の雄の 9 週目で着地開脚幅の低下、全投与群の雄の 5 週目で前肢及び後肢の握力低下がみられ、2,000 ppm 投与群の雌の 14 週目で前肢の握力低下が観察されたが、いずれも一過性的な変化であり、これらの変化はすべて背景データ内であったため、投与に関連した影響でないと考えられた。また、2,000 ppm 投与群の雌の 9 週目で自発運動量の低下が認められたが、一過性のわずかな変化であり、病理組織学的変化が認められなかったため、投与に関連した影響ではないと考えられた。

500 ppm 投与群の雄では脳の幅及び脳比重量増加が認められたが、脳の他の測定項目に影響がみられなかったこと及び用量相関性がないことから投与の影響とは考

えられなかった。最高用量である 2,000 ppm 投与群でも神経毒性を示す所見はみられなかった。

本試験において、2,000 ppm 投与群の雌雄で体重増加抑制等が認められたので、一般毒性に対する無毒性量は雌雄で 500 ppm (雄：38.5 mg/kg 体重/日、雌：47.9 mg/kg 体重/日) であると考えられた。神経毒性は認められなかった。(参照 9、40)

## 1.1. 慢性毒性試験及び発がん性試験

### (1) 1年間慢性毒性試験 (イヌ)

ビーグル犬 (一群雌雄各 4 匹) を用いたカプセル経口 (原体：0、3、25 及び 200 mg/kg 体重/日) 投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

200 mg/kg 体重/日投与群では、雌雄で液状便の発現頻度増加 (雌雄とも全例)、T.Chol 及び TG 増加、ALP 活性上昇並びに肝比重量増加、雄で血中カリウム及びリンの増加、MCH 減少並びに嘔吐又は吐出しの発生頻度増加、雌で流涎の発生頻度増加がみられた。

25 mg/kg 体重/日投与群の雌では肝比重量増加がみられた。しかしながら、血液生化学的変化や病理組織学的所見に投与の影響がみられていないことから、毒性学的意義はないものと考えられた。

本試験において、200 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で T.Chol 及び TG の増加等が認められたので、無毒性量は 25 mg/kg 体重/日であると考えられた。(参照 9、41)

### (2) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験 (ラット)

Alpk:ApfSD ラット (一群雌雄各 64 匹) を用いた混餌 (原体：0、60、300 及び 雄 750<sup>5</sup>/雌 1,500 ppm：平均検体摂取量は表 17 参照) 投与による 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験が実施された。

表 17 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験 (ラット) の平均検体摂取量

投与群		60 ppm	300 ppm	750 ppm	1,500 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	3.6	18.2	82.4	
	雌	4.5	22.3		117

最高用量群 (雌：1,500 ppm、雄：750 ppm) の雌雄で、体重増加抑制、摂餌量の減少及び食餌効率の低下が、雌では TG 及び T.Chol の低下がみられた。

1,500 ppm 投与群の雄の途中死亡動物 (13 匹) では、投与に関連した変化として、肉眼的に総胆管の拡張、腹水、十二指腸膨満が、組織学的には総胆管の拡張、胆管炎、胆管壁肥厚、胆管上皮過形成がみられ、この変化に伴い肝臓で胆管上皮過形成及び胆管炎の発現頻度増加がみられた。本被験物質の主要な標的臓器は胆管である

<sup>5</sup> 最高用量群の雄には当初 1,500 ppm (109 mg/kg 体重/日) を投与したが、投与開始後 39 週の段階で死亡例が増加したため、53 週より投与量が 750 ppm に変更された。

と考えられ、雄のみに認められ、雌では胆管への影響はみられなかった。

本試験において、最高用量群の雌雄で体重増加抑制等が認められたので、無毒性量は雌雄で300 ppm（雄：18.2 mg/kg 体重/日、雌：22.3 mg/kg 体重/日）であると考えられた。発がん性は認められなかった。（参照9、42）

### (3) 2年間発がん性試験（マウス）

C57BL/10 マウス（一群雌雄各55匹）を用いた混餌（原体：0、50、300及び2,000 ppm：平均検体摂取量は表18参照）投与による2年間発がん性試験が実施された。

表18 2年間発がん性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		50 ppm	300 ppm	2,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	6.2	37.5	272
	雌	8.5	51.3	363

2,000 ppm 投与群の雌雄では、体重増加抑制、食餌効率低下及び肝比重量増加がみられた。300 ppm 投与群の雄で体重増加抑制がみられたが、変動幅は大きくなく、増悪傾向がみられないため、毒性学的に有意であるとは考えられなかった。いずれの投与群においても、病理組織学的所見に検体投与の影響はみられなかった。

本試験において、2,000 ppm 投与群の雌雄で体重増加抑制等が認められたので、無毒性量は雌雄で300 ppm（雄：37.5 mg/kg 体重/日、雌：51.3 mg/kg 体重/日）であると考えられた。発がん性は認められなかった。（参照43）

## 1.2. 生殖発生毒性試験

### (1) 2世代繁殖試験（ラット）

Alpk:ApfSD ラット（一群雌雄各26匹）を用いた混餌（原体：0、60、300及び1,500 ppm：平均検体摂取量は表19参照）投与による2世代繁殖試験が実施された。

表19 2世代繁殖試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群			60 ppm	300 ppm	1,500 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	P世代	雄	6.5	33.0	162
		雌	6.9	34.4	171
	F <sub>1</sub> 世代	雄	6.3	31.7	168
		雌	6.7	33.2	179

親動物では、1,500 ppm 投与群のP及びF<sub>1</sub>雄の各1例で死亡がみられ、途中死亡動物及び最終と殺動物のP雄2例及びF<sub>1</sub>雄10例で総胆管の拡張がみられた。P及びF<sub>1</sub>雌雄で体重増加抑制、摂餌量減少及び肝比重量増加がみられた。P及びF<sub>1</sub>雌では妊娠期間中に体重増加抑制及び摂餌量減少がみられ、P雌で哺育期間中に体

重増加抑制、P雌雄及びF<sub>1</sub>雌及びF<sub>1</sub>雄で1~10週目に食餌効率の低下がみられた。病理組織学的所見として、1,500 ppm 投与群のP及びF<sub>1</sub>雄で総胆管の拡張、上皮過形成、胆管炎、胆管管腔内に好塩基性沈着物及び潰瘍形成等の変化がみられた。また、総胆管の拡張がみられた多くの動物で肝臓の増殖性胆管炎がみられた。

児動物では、1,500 ppm 投与群のF<sub>1</sub>及びF<sub>2</sub>児体重の低値がみられた。

本試験において、親動物では1,500 ppm 投与群の雌雄で体重増加抑制等が、児動物では1,500 ppm 投与群の雌雄で体重低値が認められたので、無毒性量は親動物及び児動物で300 ppm (P雄: 33.0 mg/kg 体重/日、P雌: 34.4 mg/kg 体重/日、F<sub>1</sub>雄: 31.7 mg/kg 体重/日、F<sub>1</sub>雌: 33.2 mg/kg 体重/日) であると考えられた。繁殖能に対する影響は認められなかった。(参照9、44)

## (2) 発生毒性試験 (ラット)

Alpk:ApfSD ラット (一群雌 24 匹) の妊娠 6~15 日<sup>6</sup>に強制経口 (原体: 0、25、100 及び 300 mg/kg 体重/日、溶媒: コーン油) 投与して発生毒性試験が実施された。

母動物では、300 mg/kg 体重/日投与群で 12 例のうち 3 例が 2 回目の投与後に死亡し、さらに 1 例が切迫と殺され、最大耐量を超えていると考えられたため、同群の残り 8 例の投与が中止された。

300 mg/kg 体重/日投与群で体重減少、下痢及び尿失禁がみられた。100 mg/kg 体重/日投与群で下痢、尿失禁、体重減少及び摂餌量減少がみられ、妊娠 8~15 日に投与後の流涎が高頻度でみられた。同群の剖検で 2 例に胃に出血がみられた。

胎児では、100 mg/kg 体重/日以上投与群で骨化遅延の増加がみられた。

本試験において、100 mg/kg 体重/日以上投与群の母動物で下痢、尿失禁等が、胎児で骨化遅延の増加が認められたので、無毒性量は母動物及び胎児で 25 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。(参照9、45)

## (3) 発生毒性試験 (ウサギ) ①

NZW ウサギ (一群雌 21 匹) の妊娠 7~19 日<sup>7</sup>に強制経口 (原体: 0、50、150 及び 500 mg/kg 体重/日、溶媒: コーン油) 投与して発生毒性試験が実施された。

母動物では、500 mg/kg 体重/日投与群で下痢、生殖器周辺の汚れ、体重減少及び摂餌量減少がみられた。150 及び 50 mg/kg 体重/日投与群においても体重減少及び下痢が観察された。

胎児では、検体投与の影響は認められなかった。

本試験において、全投与群の母動物で体重減少等が認められ、胎児ではいずれの投与群でも毒性所見は認められなかったため、無毒性量は母動物で 50 mg/kg 体重/日未満、胎児で本試験の最高用量 500 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形

<sup>6</sup> 精子発見日を 1 日として、妊娠 7~16 日。

<sup>7</sup> 交尾確認日を 1 日として、妊娠 8~20 日。

性は認められなかった。(参照 9、46)

#### (4) 発生毒性試験 (ウサギ) ②

ウサギを用いた発生毒性試験[12. (3) ①]において母動物に対する無毒性量が設定できなかったことから、追加試験として、NZW ウサギ (一群雌 15 匹) の妊娠 7 ~ 19 日 7 に強制経口 (原体 : 0、25、40 及び 150 mg/kg 体重/日、溶媒 : コーン油) 投与する母体毒性試験が実施された。

150 mg/kg 体重/日投与群では、体重増加抑制、摂餌量減少、下痢、生殖器周辺の汚れ等がみられた。40 mg/kg 体重/日投与群では妊娠 8~9 日に体重低値、摂餌量減少、下痢、生殖器付近の汚れ等がみられた。

本試験において、40 mg/kg 体重/日以上投与群で体重低値、摂餌量減少等が認められたので、母動物に対する無毒性量は 25 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。(参照 9、47)

### 1.3. 遺伝毒性試験

アゾキシストロビン (原体) の細菌を用いた DNA 修復試験及び復帰突然変異試験、マウスリンフォーマ細胞 (L5178Y) を用いた遺伝子突然変異試験、ヒト末梢血リンパ球を用いた染色体異常試験、ラットを用いた *in vivo/in vitro* UDS 試験、マウスを用いた小核試験が実施された。

試験結果は表 20 に示されている。マウスリンフォーマ細胞を用いた遺伝子突然変異試験及びヒト末梢血リンパ球を用いた染色体異常試験で陽性結果が認められたが、その他の試験結果はすべて陰性であった。遺伝子突然変異試験及び染色体異常試験で認められた陽性反応は、用量依存性、再現性、出現頻度等からみて、その程度は弱いと考えられた。さらに、十分高用量まで試験された *in vivo/in vitro* UDS 試験及びマウスを用いた小核試験結果が陰性であったので、一部 *in vitro* で認められた遺伝毒性が生体内においても発現するとは考え難かった。したがって、生体において特段問題となるような遺伝毒性はないと考えられた。(参照 48~53)

表 20 遺伝毒性試験概要 (原体)

試験	対象	処理濃度・投与量	結果	
<i>in vitro</i>	DNA 修復試験	<i>Bacillus subtilis</i> (H17、M45 株)	78~2,500 µg/斤 <sup>イタ</sup> (+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験	<i>Salmonella typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、 TA1537 株) <i>Escherichia coli</i> (WP2、WP2uvrA 株)	100~5,000 µg/7 <sup>ノ</sup> ト (+/-S9)	陰性
	遺伝子突然変異試験	マウスリンフォーマ細胞 (L5178Y)	8~80 µg/mL (+/-S9)	陽性
	染色体異常試験	ヒト末梢血リンパ球	1.0~50 µg/mL (-S9) 25~200 µg/mL(+S9)	陽性
<i>in vivo</i> / <i>in vitro</i>	UDS 試験	AlpkApfSD ラット (肝細胞) (雄 5 匹)	0、1,250、2,000 mg/kg 体重 (単回経口投与)	陰性
<i>in vivo</i>	小核試験	C57BL/6 マウス (骨髓細胞) (雌雄各 5 匹)	0、5,000 mg/kg 体重 (単回経口投与)	陰性

注) +/-S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下

代謝物 B 及び D の細菌を用いた復帰突然変異試験が実施された。試験結果は表 21 に示されているとおり、いずれも陰性であった。(参照 54、59)

表 21 遺伝毒性試験概要 (代謝物)

被験物質	試験	対象	処理濃度・投与量	結果
代謝物 B	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、 TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2、WP2uvrA 株)	100~5,000 µg/7 <sup>ノ</sup> ト (+/-S9)	陰性
代謝物 D	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、 TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2、WP2uvrA 株)	100~5,000 µg/7 <sup>ノ</sup> ト (+/-S9)	陰性

注) +/-S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下

### Ⅲ. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて農薬・添加物「アゾキシストロビン」の食品健康影響評価を実施した。なお、今回食品添加物の指定要請資料、家畜代謝試験（ヤギ）、作物残留試験（こんにゃく）等が新たに提出された。

$^{14}\text{C}$  で標識したアゾキシストロビンのラットを用いた動物体内運命試験の結果、単回経口投与後の血中濃度は低用量群で 1~8 時間後、高用量群で 2~12 時間後に最高に達した。体内吸収率は低用量で約 100%、高用量で約 70%であった。組織内では  $T_{\max}$  付近で小腸、大腸、肝臓、腎臓、血漿及び血液で比較的高濃度に認められた。主な排泄経路は胆汁中排泄を介した糞中であつた。親化合物は高用量群の糞中で約 30% TAR 検出されたが、尿及び胆汁中からは検出されなかつた。尿及び糞中では 10% TAR を超える代謝物は認められず、多数の少量代謝物が検出された。胆汁中の主要代謝物は Y であつた。主要代謝反応は、①メチルエステルの加水分解とそれに続くグルクロン酸抱合化（代謝物 Y の生成）、②シアノフェニル環のグルタチオン抱合化（代謝物 Z の生成）及びそれに続くメルカプツール酸（代謝物 AA、AB 及び AC）の生成と考えられた。ヤギでの体内運命試験の結果、排泄の大部分は糞中と尿中であり、主要代謝物は AI 及び AG であつた。

$^{14}\text{C}$  で標識したアゾキシストロビンの稲、小麦、ぶどう及びらっかせいを用いた植物体内運命試験の結果、残留成分として、親化合物、代謝物 B、D 及び M 等が認められたがいずれの代謝物も 10% TRR 未満であつた。

水稻、果実、野菜、茶等を用いて、アゾキシストロビン並びに代謝物 B、D、F、L 及び M を分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。その結果、最大残留量は農薬としてのアゾキシストロビンが 24.8mg/kg（みずな茎葉）、代謝物 D が 0.12mg/kg（葉ねぎ）、F が 0.07mg/kg（小麦種子）、L が 0.01mg/kg（玄米、葉ねぎ、りんご並びにぶどう）、M が 0.11mg/kg（葉ねぎ）、B は定量限界未満（ $<0.01$  mg/kg）であり、添加物としてのアゾキシストロビンが 9.18 mg/kg（レモン）であつた。また、魚介類における最大推定残留値は 0.071 mg/kg であつた。

各種毒性試験結果から、アゾキシストロビン投与による影響は、主に体重（増加抑制）、血液（貧血）及び胆道系（総胆管拡張、胆管上皮過形成等）に認められた。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び生体において問題となる遺伝毒性は認められなかつた。

各種試験結果から、農産物、畜産物及び魚介類中の暴露評価対象物質はアゾキシストロビン（親化合物のみ）と設定した。

各試験における無毒性量及び最小毒性量は表 22 に示されている。

表 22 各試験における無毒性量及び最小毒性量

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日)	最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	備考 <sup>1)</sup>
ラット	90日間 亜急性 毒性試験	0、200、2,000、 4,000 <sup>2)</sup> ppm 雄:0、204、211、444 雌:0、224、223、449	雄:20.4 雌:22.4	雄:211 雌:223	雌雄:体重増加抑制等
	90日間 亜急性 神経毒性 試験	0、100、500、2,000 ppm 雄:0、80、835、161 雌:0、91、479、202	雄:38.5 雌:47.9	雄:161 雌:202	雌雄:体重増加抑制等 (神経毒性は認められ ない)
	2年間 慢性毒性/ 発がん性 併合試験	0、60、300、 750/1,500 <sup>3)</sup> ppm 雄:0、36、182、824 雌:0、45、223、117	雄:18.2 雌:22.3	雄:82.4 雌:117	雌雄:体重増加抑制等 (発がん性は認められ ない)
	2世代 繁殖試験	0、60、300、1,500 ppm P雄:0、65、330、 162 P雌:0、69、344、 171 F <sub>1</sub> 雄:0、63、317、 168 F <sub>1</sub> 雌:0、67、332、 179	親動物及び児動物 P雄:33.0 P雌:34.4 F <sub>1</sub> 雄:31.7 F <sub>1</sub> 雌:33.2	親動物及び児動物 P雄:162 P雌:171 F <sub>1</sub> 雄:168 F <sub>1</sub> 雌:179	親動物:体重増加抑制 等 児動物:体重低値  (繁殖能に対する影響 は認められない)
	発生毒性 試験	0、25、100、300	母動物:25 胎児:25	母動物:100 胎児:100	母動物:下痢、尿失禁 等 胎児:骨化遅延増加(催 奇形性は認められな い)
マウス	2年間 発がん性 試験	0、50、300、2,000 ppm 雄:0、6.2、37.5、 272 雌:0、8.5、51.3、 363	雄:37.5 雌:51.3	雄:272 雌:363	雌雄:体重増加抑制等  (発がん性は認められ ない)
ウサギ	発生毒性 試験①	0、50、150、500	母動物:— 胎児:500	母動物:50 胎児:—	母動物:体重減少等 胎児:毒性所見なし  (催奇形性は認められ ない)
	発生毒性 試験② (母体毒性)	0、25、40、150	母動物:25	母動物:40	母動物:体重低値、摂 餌量減少等

イヌ	90日間 亜急性 毒性試験	0、10、50、250	雄：10 雌：10	雄：50 雌：50	雄：流涎、吐出し及び 嘔吐 雌：体重増加抑制
	1年間 慢性毒性 試験	0、3、25、200	雄：25 雌：25	雄：200 雌：200	雌雄：T.Chol 及び TG 増加等

- 1) 備考に最小毒性量で認められた所見の概要を示す。
  - 2) 最高用量は当初6,000 ppmであったが、投与開始後2週間の段階で動物の発育に支障が生じたため、第3週より4,000 ppmに変更された。
  - 3) 雄の最高用量は当初1,500 ppmであったが、投与開始後39週の段階で死亡例が増加したため、第53週より750 ppmに変更された。
- ：無毒性量又は最小毒性量は設定できなかった。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、イヌを用いた90日間亜急性毒性試験の10 mg/kg 体重/日であったが、当該試験の最小毒性量が50 mg/kg 体重/日であること、より長期のイヌを用いた1年間慢性毒性試験の無毒性量が25 mg/kg 体重/日であることから、イヌの無毒性量は25 mg/kg 体重/日であると判断して、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の18.2 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量 (ADI) の根拠とした。

食品安全委員会は、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の無毒性量18.2 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数100で除した0.18 mg/kg 体重/日をADIと設定した。

ADI	0.18 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料)	慢性毒性/発がん性併合試験
(動物種)	ラット
(期間)	2年間
(投与方法)	混餌
(無毒性量)	18.2 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

<別紙1：代謝物/分解物略称>

記号	化学名
B	(E)-2-{2-[6-(2-シアノフェノキシ)ピリミジン-4-イルオキシ]フェニル}-3-メトキシアクリル酸
C	メチル=(E)-2-{2-[6-(2-ヒドロキシ)ピリミジン-4-イルオキシ]フェニル}-3-メトキシアクリレート
D	メチル=(Z)-2-{2-[6-(2-シアノフェノキシ)ピリミジン-4-イルオキシ]フェニル}-3-メトキシアクリレート
F	2-ヒドロキシベンゾニトリル
H	2-[6-(2-シアノフェノキシ)ピリミジン-4-イルオキシ]フェニル酢酸
G	メチル=2-{2-[6-(2-シアノフェノキシ)ピリミジン-4-イルオキシ]フェニル}オキシアセテート
I	メチル={2-[6-(2-シアノフェノキシ)ピリミジン-4-イルオキシ]フェニル}アセテート
J	メチル=(E)-2-{2-[6-(2-シアノ-5-ヒドロキシフェノキシ)ピリミジン-4-イルオキシ]フェニル}-3-メトキシアクリレート
K	メチル=(E)-2-{2-[6-(2-シアノ-4-ヒドロキシフェノキシ)ピリミジン-4-イルオキシ]フェニル}-3-メトキシアクリレート
L	メチル=2-{2-[6-(2-シアノフェノキシ)ピリミジン-4-イルオキシ]フェニル}グリコレート
M	4-(2-シアノフェノキシ)-6-ヒドロキシピリミジン
N	2-[6-(2-シアノフェノキシ)ピリミジン-4-イルオキシ]安息香酸
O	2-{2-[6-(2-シアノフェノキシ)ピリミジン-4-イルオキシ]フェニル}グリコール酸
P	(E)-2-{2-[6-(2-カルバモイルフェノキシ)ピリミジン-4-イルオキシ]フェニル}-3-メトキシアクリル酸
S	2-{2-[6-(2-シアノフェノキシ)ピリミジン-4-イルオキシ]フェニル}-3-メトキシプロピオン酸
T	2-{2-[6-(2-シアノフェノキシ)ピリミジン-4-イルオキシ]フェニル}-3-メトキシ乳酸
U	メチル=3-[6-(2-シアノフェノキシ)ピリミジン-4-イルオキシ]-2-メトキシ-2H3-ベンゾフロエート
V	メチル=(E)-2-{2-[6-(2-シアノ-6-ヒドロキシオキシ)ピリミジン-4-イルオキシ]フェニル}-3-メトキシアクリレート
W	メチル=(E)-2-{2-[6-(2-シアノ-4-グルクロニジルオキシフェノキシ)ピリミジン-4-イルオキシ]フェニル}-3-メトキシアクリレート
X	メチル=(E)-2-{2-[6-(2-シアノ-6-グルクロニジルオキシフェノキシ)ピリミジン-4-イルオキシ]フェニル}-3-メトキシアクリレート
Y	グルクロニジル(E)-2-{2-[6-(2-シアノフェノキシ)ピリミジン-4-イルオキシ]フェニル}-3-メトキシアクリレート
Z	メチル=(E)-2-{2-[6-(2-シアノ-3-グルタチオンイルフェノキシ)ピリミジン-4-イルオキシ]フェニル}-3-メトキシアクリレート
AA	メチル=(E)-2-{2-[6-(2-シアノ-3-(システイン-グリシンイルフェノキシ)ピリミジン-4-イルオキシ]フェニル}-3-メトキシアクリレート
AB	メチル=(E)-2-{2-[6-(2-シアノ-3-システインイルフェノキシ)ピリミジン-4-イルオキシ]フェニル}-3-メトキシアクリレート
AC	メチル=(E)-2-{2-[6-(2-シアノ-3-(N-アセチルシステインイル)フェノキシ)ピリミジン-4-イルオキシ]フェニル}-3-メトキシアクリレート
AD	メチル=(E)-2-(2-ヒドロキシフェニル)-3-メトキシアクリレート
AE	メチル=2-{x-ヒドロキシ-{2[6-(2-シアノフェノキシ)ピリミジン-4-イルオキシ]フェニル}アセテート

記号	化学名
AG	メチル(E)-2-{2-[6-(2-シアノフェノキシ)ピリミジン-4-イルオキシ]-ヒドロキシ-フェニル}-3-メトキシアクリレート誘導体のグルクロン酸誘導体
AI	3-アミノ-4-(2-シアノ-ヒドロキシ-フェニルスルファニル)-酪酸

<別紙2：検査値等略称>

略称	名称
ACh	アセチルコリン
ai	有効成分量 (active ingredient)
ALP	アルカリホスファターゼ
BCF	生物濃縮係数
C <sub>max</sub>	最高濃度
GGT	γ-グルタミルトランスフェラーゼ [=γ-グルタミルトランスぺプチダーゼ (γ-GTP) ]
Hb	ヘモグロビン (血色素量)
His	ヒスタミン
HPLC	高速液体クロマトグラフ
Ht	ヘマトクリット値
LC <sub>50</sub>	半数致死濃度
LC/MS	高速液体クロマトグラフ/質量分析計
LD <sub>50</sub>	半数致死量
MCH	平均赤血球血色素量
MCHC	平均赤血球血色素濃度
MCV	平均赤血球容積
PEC	環境中予測濃度
PHI	最終使用から収穫までの日数
PLT	血小板数
T <sub>1/2</sub>	消失半減期
TAR	総投与 (処理) 放射能
T.Chol	総コレステロール
TG	トリグリセリド
T <sub>max</sub>	最高薬物濃度到達時間
TRR	総残留放射能

<別紙 3 : 作物残留試験成績 (農薬としての使用) >

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験 圃場 数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)												合計	
					アキシストロピン		代謝物 D		代謝物 F		代謝物 L		代謝物 M					
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値		
水稲 (玄米) 1995 年度	1	種子: 3 g ai/箱 G	種子1 散布3	39	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05	
		散布: 600 g ai/ha G	種子1 散布3	41	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05	
	1	600 g ai/ha G	種子1 散布3	35	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05	
			散布3	39	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05	
	1	600 g ai/ha G	種子1 散布3	46	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05
			散布3	46	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05
公的 분석機関																		
水稲 (玄米) 1995 年度	1	種子: 3 g ai/箱 G	種子1 散布3	39	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05	
		散布: 600 g ai/ha G	種子1 散布3	41	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05	
	1	600 g ai/ha G	種子1 散布3	35	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05	
			散布3	39	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05	
	1	600 g ai/ha G	種子1 散布3	46	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05
			散布3	46	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05
社内分析機関																		
水稲 (玄米) 1995 年度	1	種子: 3 g ai/箱 G	種子1 散布3	14	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05	
		散布: 240 g ai/ha P	種子1 散布3	21	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05	
	1	240 g ai/ha P	種子1 散布3	28	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05	
			散布3	14	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.06	
	1	240 g ai/ha P	種子1 散布3	21	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.06	
			散布3	28	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05	
社内分析機関																		
1	240 g ai/ha P	種子1 散布3	14	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.06	
		散布3	21	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05	
1	240 g ai/ha P	種子1 散布3	28	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05	
		散布3	14	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.06		
1	240 g ai/ha P	種子1 散布3	21	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.07		
		散布3	28	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05		

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験 圃場 数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)										
					アゾキシストロピン		代謝物 D		代謝物 F		代謝物 L		代謝物 M		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	
水稲 (玄米) 1998年度	公的分析機関														
	1	種子: 3 g ai/箱 G	種子1	13	0.04	0.04	/	/	/	/	/	/	/	/	
			散布3	20	-0.02	0.02	/	/	/	/	/	/	/		
			散布3	27	0.03	0.02	/	/	/	/	/	/			
	1	散布: 120 g ai/ha	種子1	14	<0.01	<0.01	/	/	/	/	/	/	/	/	
			散布3	21	<0.01	<0.01	/	/	/	/	/	/	/		
散布3			28	0.01	0.01	/	/	/	/	/	/				
社内分析機関															
1	種子: 3 g ai/箱 G	種子1	13	0.03	0.03	/	/	/	/	/	/	/	/		
		散布3	20	0.02	0.02	/	/	/	/	/	/	/			
		散布3	27	0.03	0.02	/	/	/	/	/	/				
1	散布: 120 g ai/ha	種子1	14	0.01	0.01	/	/	/	/	/	/	/	/		
		散布3	21	0.01	0.01	/	/	/	/	/	/	/			
		散布3	28	0.02	0.02	/	/	/	/	/	/				
水稲 (玄米) 2000年度	公的分析機関														
	1	種子: 3 g ai/箱 G	種子1	14	0.03	0.03	/	/	/	/	/	/	/	/	
			散布3	14	0.05	0.04	/	/	/	/	/	/	/		
	1	散布: 120 g ai/ha	種子1	14	0.05	0.04	/	/	/	/	/	/	/	/	
			散布3	14	0.05	0.04	/	/	/	/	/	/	/		
	社内分析機関														
1	種子: 3 g ai/箱 G	種子1	14	0.02	0.02	/	/	/	/	/	/	/	/		
		散布3	14	0.02	0.02	/	/	/	/	/	/	/			
1	散布: 120 g ai/ha	種子1	14	0.04	0.04	/	/	/	/	/	/	/	/		
		散布3	14	0.04	0.04	/	/	/	/	/	/	/			
水稲 (玄米) 2000年度	公的分析機関														
	1	種子: 3 g ai/箱 G	種子1	14	<0.01	<0.01	/	/	/	/	/	/	/	/	
			散布3	14	<0.01	<0.01	/	/	/	/	/	/	/		
	1	空中散布: 80 g ai/ha	種子1	14	0.03	0.02	/	/	/	/	/	/	/	/	
			散布3	14	0.03	0.02	/	/	/	/	/	/	/		
	社内分析機関														
1	種子: 3 g ai/箱 G	種子1	14	<0.01	<0.01	/	/	/	/	/	/	/	/		
		散布3	14	<0.01	<0.01	/	/	/	/	/	/	/			
1	空中散布: 80 g ai/ha	種子1	14	0.02	0.02	/	/	/	/	/	/	/	/		
		散布3	14	0.02	0.02	/	/	/	/	/	/	/			

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験 圃場 数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)										合計
					アゾキシストロピン		代謝物 D		代謝物 F		代謝物 L		代謝物 M		
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	
公的分析機関															
水稻 (玄米) 2005 年度	1	種子 : 3 g ai/箱 <sup>g</sup>	種子1	14	0.03	0.02	/	/	/	/	/	/	/	/	/
			散布3	21	0.02	0.02	/	/	/	/	/	/	/	/	
	1	散布 : 100 g ai/ha	種子1	14	0.01	0.01	/	/	/	/	/	/	/	/	/
			散布3	21	0.02	0.02	/	/	/	/	/	/	/	/	
社内分析機関															
水稻 (玄米) 2005 年度	1	種子 : 3 g ai/箱 <sup>g</sup>	種子1	14	0.02	0.02	/	/	/	/	/	/	/	/	/
			散布3	21	0.02	0.02	/	/	/	/	/	/	/	/	
	1	散布 : 100 g ai/ha	種子1	14	0.01	0.01	/	/	/	/	/	/	/	/	/
			散布3	21	0.01	0.01	/	/	/	/	/	/	/	/	
公的分析機関															
水稻 (稲わら) 1995 年度	1	種子 : 3 g ai/箱 <sup>g</sup>	種子1	39	0.72	0.72	<0.04	<0.04	0.08	0.08	<0.04	<0.04	0.12	0.12	<1.00
			散布3	41	0.62	0.62	<0.04	<0.04	0.06	0.06	<0.04	<0.04	0.08	0.08	<0.84
			散布3	50	0.39	0.38	<0.04	<0.04	0.06	0.06	<0.04	<0.04	0.09	0.08	<0.62
	1	散布 : 600 g ai/ha <sup>g</sup>	種子1	35	0.97	0.96	<0.04	<0.04	0.09	0.08	<0.04	<0.04	0.11	0.10	<1.25
			散布3	39	0.45	0.44	<0.04	<0.04	0.06	0.06	<0.04	<0.04	0.05	0.05	<0.64
			散布3	46	0.35	0.34	<0.04	<0.04	0.05	0.04	<0.04	<0.04	0.05	0.05	<0.53
	社内分析機関														
	1	種子 : 3 g ai/箱 <sup>g</sup>	種子1	39	0.58	0.58	<0.02	<0.02	0.08	0.08	<0.02	<0.02	0.17	0.16	<0.87
散布3			41	0.84	0.84	0.02	0.02	0.06	0.09	0.03	0.02	0.14	0.14	<1.12	
散布3			50	0.54	0.54	<0.02	<0.02	0.06	0.08	<0.02	<0.02	0.17	0.16	<0.83	
1	散布 : 600 g ai/ha <sup>g</sup>	種子1	35	1.00	0.99	<0.02	<0.02	0.09	0.08	0.03	0.03	0.16	0.16	<1.30	
		散布3	39	0.54	0.52	<0.02	<0.02	0.06	0.08	<0.02	<0.02	0.12	0.12	<0.78	
		散布3	46	0.36	0.36	<0.02	<0.02	0.06	0.06	<0.02	<0.02	0.10	0.10	<0.56	

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験 圃場 数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)											合計
					アゾキシストロピン		代謝物 D		代謝物 F		代謝物 L		代謝物 M			
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値		
水稲 (稲わら) 1995 年度	公的分析機関															
	1	種子: 3 g ai/箱 <sup>Q</sup>	種子1	14	1.15	1.14	0.11	0.11	0.17	0.16	0.11	0.11	0.30	0.28	<1.84	
			散布3	21	0.64	0.62	0.06	0.06	0.11	0.10	0.04	0.04	0.16	0.16	<1.01	
				28	0.24	0.24	<0.04	<0.04	0.05	0.04	<0.04	<0.04	0.07	0.06	<0.44	
	1	散布: 240 g ai/ha <sup>P</sup>	種子1	14	0.55	0.54	<0.04	<0.04	0.08	0.08	<0.04	<0.04	0.09	0.08	<0.80	
			散布3	21	0.38	0.37	<0.04	<0.04	0.08	0.08	<0.04	<0.04	0.07	0.07	<0.61	
				28	0.29	0.28	<0.04	<0.04	0.09	0.08	<0.04	<0.04	0.05	0.05	<0.51	
	社内分析機関															
	1	種子: 3 g ai/箱 <sup>Q</sup>	種子1	14	1.04	1.03	0.10	0.10	0.13	0.12	0.16	0.16	0.25	0.24	<1.68	
			散布3	21	0.59	0.56	0.05	0.05	0.10	0.10	0.08	0.08	0.20	0.20	<1.02	
			28	0.22	0.22	<0.02	<0.02	0.08	0.08	<0.02	<0.02	0.13	0.13	<0.47		
1	散布: 240 g ai/ha <sup>P</sup>	種子1	14	0.55	0.54	0.03	0.03	0.11	0.11	0.05	0.05	0.17	0.17	<0.91		
		散布3	21	0.48	0.47	0.02	0.02	0.10	0.10	0.04	0.04	0.16	0.16	<0.80		
			28	0.24	0.23	<0.02	<0.02	0.07	0.07	<0.02	<0.02	0.13	0.13	<0.48		
水稲 (稲わら) 1998 年度	公的分析機関															
	1	種子: 3 g ai/箱 <sup>Q</sup>	種子1	18	0.39	0.38										
			散布3	20	0.56	0.54										
				27	0.34	0.33										
	1	散布: 120 g ai/ha	種子1	13	0.96	0.94										
			散布3	21	0.55	0.53										
				28	0.45	0.44										
	社内分析機関															
	1	種子: 3 g ai/箱 <sup>Q</sup>	種子1	13	0.50	0.50										
			散布3	20	0.38	0.35										
			27	0.21	0.20											
1	散布: 120 g ai/ha	種子1	13	0.78	0.78											
		散布3	21	0.31	0.31											
			28	0.22	0.21											

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験 圃場 数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)										
					アゾキシストロビン		代謝物 D		代謝物 F		代謝物 L		代謝物 M		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	
公的分析機関															
水稲 (稲わら) 2000年度	1	種子: 3 g ai/箱 <sup>○</sup>	種子1 散布3	14	0.54	0.52	/	/	/	/	/	/	/	/	
	1	散布: 120 g ai/ha	種子1 散布3	14	0.78	0.76	/	/	/	/	/	/	/	/	
	社内分析機関														
	1	種子: 3 g ai/箱 <sup>○</sup>	種子1 散布3	14	0.54	0.52	/	/	/	/	/	/	/	/	
1	散布: 120 g ai/ha	種子1 散布3	14	0.94	0.94	/	/	/	/	/	/	/	/		
公的分析機関															
水稲 (稲わら) 2000年度	1	種子: 3 g ai/箱 <sup>○</sup>	種子1 散布3	14	0.66	0.64	/	/	/	/	/	/	/	/	
	1	空中散布: 80 g ai/ha	種子1 散布3	14	1.35	1.34	/	/	/	/	/	/	/	/	
	社内分析機関														
	1	種子: 3 g ai/箱 <sup>○</sup>	種子1 散布3	14	0.24	0.24	/	/	/	/	/	/	/	/	
1	空中散布: 80 g ai/ha	種子1 散布3	14	1.75	1.64	/	/	/	/	/	/	/	/		
公的分析機関															
水稲 (稲わら) 2005年度	1	種子: 3 g ai/箱 <sup>○</sup>	種子1 散布3	14 21	2.42 1.75	2.32 1.74	/	/	/	/	/	/	/	/	
	1	散布: 100 g ai/ha	種子1 散布3	14 21	1.09 1.04	1.07 1.04	/	/	/	/	/	/	/	/	
	社内分析機関														
	1	種子: 3 g ai/箱 <sup>○</sup>	種子1 散布3	14 21	2.4 1.7	2.3 1.6	/	/	/	/	/	/	/	/	
1	散布: 100 g ai/ha	種子1 散布3	14 21	0.9 0.7	0.8 0.7	/	/	/	/	/	/	/	/		

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験 圃場 数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)										
					アゾキシストロピン		代謝物 D		代謝物 F		代謝物 L		代謝物 M		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	
公的分析機関															
水稲 (青刈稲) 1999 年度  <比較試験>	1	空中散布： 1,500 g ai/ha	1	7	0.52	0.50	/	/	/	/	/	/	/	/	
	1	地上散布： 120 g ai/ha	1	7	0.64	0.62	/	/	/	/	/	/	/	/	
	1	空中散布： 1,500 g ai/ha	1	7	0.54	0.52	/	/	/	/	/	/	/	/	
	1	地上散布： 120 g ai/ha	1	7	0.72	0.70	/	/	/	/	/	/	/	/	
	社内分析機関														
	1	空中散布： 1,500 g ai/ha	1	7	0.49	0.44	/	/	/	/	/	/	/	/	
	1	地上散布： 120 g ai/ha	1	7	0.51	0.49	/	/	/	/	/	/	/	/	
	1	地上散布： 120 g ai/ha	1	7	0.71	0.66	/	/	/	/	/	/	/	/	
公的分析機関															
小麦 (種子) 1994 年度	1	種子： 1.6 g ai/kg	種子 1 散布 1	237	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05	
	1	根雪前散布： 250 g ai/ha	種子 1 散布 1	208	0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05	
	社内分析機関														
	1	種子： 1.6g ai/kg	種子 1 散布 1	237	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05	
1	根雪前散布： 250 g ai/ha	種子 1 散布 1	208	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05		

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験 圃場 数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)											
					アゾキシストロビン		代謝物 D		代謝物 F		代謝物 L		代謝物 M		合計	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値		
公的分析機関																
小麦 (種子) 1994年度	1	種子： 1.6 g ai/kg 根雪前散布： 250 g ai/ha 散布： 250 g ai/ha	種子1 根雪前 散布 3	7	0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05
				14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05
				21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05
	1	250 g ai/ha 散布： 250 g ai/ha	7	0.09	0.09	<0.01	<0.01	0.04	0.04	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05
				14	0.05	0.05	<0.01	<0.01	0.03	0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05
				21	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05
社内分析機関																
小麦 (種子) 1994年度	1	種子： 1.6 g ai/kg 根雪前散布： 250 g ai/ha 散布： 250 g ai/ha	種子1 根雪前 散布 3	7	0.02	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.06
				14	0.01	0.01	<0.01	<0.01	0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05
				21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.02	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1	250 g ai/ha 散布： 250 g ai/ha	7	0.10	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.14
				14	0.05	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.01	<0.01	<0.09
				21	0.02	<0.01	<0.01	0.07	0.06	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.12
公的分析機関																
だいず [露地] (乾燥子実) 2000年度	1	散布： 200~250 g ai/ha	3	7	0.02	0.02										
				14	<0.01	<0.01										
				21	<0.01	<0.01										
	1	g ai/ha	7	0.01	0.01											
				14	<0.01	<0.01										
				21	<0.01	<0.01										
社内分析機関																
1	散布： 200~250 g ai/ha	7	0.02	0.02												
			14	<0.01	<0.01											
			21	<0.01	<0.01											
1	g ai/ha	7	<0.01	<0.01												
			14	<0.01	<0.01											
			21	<0.01	<0.01											

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験 圃場 数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)										
					アゾキシストロピン		代謝物 D		代謝物 F		代謝物 L		代謝物 M		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	
公的分析機関															
だいず [露地] (乾燥子実) 2001年度	1	空中散布: 200 g ai/ha	2	7	0.03	0.03	/	/	/	/	/	/	/	/	/
				14	<0.01	<0.01									
	21	<0.01	<0.01	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	7	0.05	0.05												
	14	0.04	0.04	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	21	0.01	0.01												社内分析機関
だいず [露地] (乾燥子実) 2001年度	1	空中散布: 200 g ai/ha	2	7	0.02	0.02	/	/	/	/	/	/	/	/	/
				14	<0.01	<0.01									
	21	<0.01	<0.01	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	7	0.05	0.05												
	14	0.03	0.03	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	21	<0.01	<0.01												公的分析機関
ばれいしょ [露地] (塊茎) 2006年度	1	種いも浸漬:- 散布: 133~166 g ai/ha	浸漬 1 散布 3	7	>0.003	<0.003	/	/	/	/	/	/	/	/	/
				14	>0.003	<0.003									
	21	>0.003	<0.003	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	7	>0.003	<0.003												
	14	>0.003	<0.003	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	21	>0.003	<0.003												社内分析機関
ばれいしょ [露地] (塊茎) 2006年度	1	種いも浸漬:- 散布: 133~166 g ai/ha	浸漬 1 散布 3	7	>0.003	<0.003	/	/	/	/	/	/	/	/	/
				14	>0.003	<0.003									
	21	>0.003	<0.003	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	7	>0.003	<0.003												
	14	>0.003	<0.003	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	21	>0.003	<0.003												

作物名 〔栽培形態〕 (分析部位) 実施年度	試験 圃場 数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)										
					アゾキシストロピン		代謝物 D		代謝物 F		代謝物 L		代謝物 M		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	
公的分析機関															
やまのいも 〔露地〕 (塊茎) 2005 年度	1	散布： 200~250 g ai/ha	3	7	<0.01	<0.01	/	/	/	/	/	/	/	/	
				14	<0.01	<0.01									
	1	3	1	7	<0.01	<0.01	/	/	/	/	/	/	/	/	
				14	<0.01	<0.01									
社内分析機関															
やまのいも 〔露地〕 (塊茎) 2005 年度	1	散布： 200~250 g ai/ha	3	7	<0.01	<0.01	/	/	/	/	/	/	/	/	
				14	<0.01	<0.01									
	1	3	1	7	<0.01	<0.01	/	/	/	/	/	/	/	/	
				14	<0.01	<0.01									
公的分析機関															
あずき 〔露地〕 (乾燥子実) 2004 年度	1	散布： 120 g ai/ha	3	7	0.01	0.01	/	/	/	/	/	/	/	/	
				14	>0.01	<0.01									
	1	3	7	14	>0.01	<0.01	/	/	/	/	/	/	/	/	
				21	<0.01	<0.01									
社内分析機関															
あずき 〔露地〕 (乾燥子実) 2004 年度	1	散布： 120 g ai/ha	3	7	0.01	0.01	/	/	/	/	/	/	/	/	
				14	>0.01	<0.01									
	1	3	7	14	0.01	0.01	/	/	/	/	/	/	/	/	
				21	0.01	0.01									
公的分析機関															
いんげんまめ 〔露地〕 (乾燥子実) 2004 年度	1	散布： 150~300 g ai/ha	3	7	<0.01	<0.01	/	/	/	/	/	/	/	/	
				14	<0.01	<0.01									
	1	3	7	14	<0.01	<0.01	/	/	/	/	/	/	/	/	
				21	<0.01	<0.01									

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験 圃場 数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)										
					アゾキシストロピン		代謝物 D		代謝物 F		代謝物 L		代謝物 M		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	
公的分析機関															
てんさい [露地] (根部) 1996年度	1	散布： 276 g ai/ha	3	14	<0.01	<0.01	/	/	/	/	/	/	/	/	
				21	<0.01	<0.01	/	/	/	/	/	/	/		
				30	<0.01	<0.01	/	/	/	/	/	/	/		
	1	散布： 276 g ai/ha	3	14	<0.01	<0.01	/	/	/	/	/	/	/	/	
				21	<0.01	<0.01	/	/	/	/	/	/			
				30	<0.01	<0.01	/	/	/	/	/	/			
社内分析機関															
てんさい [露地] (根部) 2003年度	1	散布： 255 g ai/ha	3	14	<0.01	<0.01	/	/	/	/	/	/	/	/	
				21	>>	<0.01	/	/	/	/	/	/			
				28	<0.01	<0.01	/	/	/	/	/	/	/		
	1	散布： 255 g ai/ha	3	14	<0.01	<0.01	/	/	/	/	/	/	/	/	
				21	<0.01	<0.01	/	/	/	/	/	/			
				28	<0.01	<0.01	/	/	/	/	/	/			
社内分析機関															
てんさい [露地] (根部) 2003年度	1	散布： 255 g ai/ha	3	14	<0.01	<0.01	/	/	/	/	/	/	/	/	
				21	<0.01	<0.01	/	/	/	/	/	/			
				28	<0.01	<0.01	/	/	/	/	/	/			
	1	散布： 255 g ai/ha	3	14	>	<0.01	/	/	/	/	/	/	/	/	
				21	<0.01	<0.01	/	/	/	/	/	/			
				28	<0.01	<0.01	/	/	/	/	/	/			

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験 圃場 数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)										
					アキシストロピン		代謝物 D		代謝物 F		代謝物 L		代謝物 M		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	
公的分析機関															
てんさい [露地] (根部) 2005年度	1	土壌灌注： 0.4 g ai/ha/冊	灌注 1	7	<0.01	<0.01	/	/	/	/	/	/	/	/	/
			散布 3	14 21	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	/	/	/	/	/	/	/	/	
	1	散布： 267 g ai/ha	灌注 1	7	0.01	0.01	/	/	/	/	/	/	/	/	/
			散布 3	14 21	<0.01 0.01	<0.01 0.01	/	/	/	/	/	/	/	/	
社内分析機関															
てんさい [露地] (根部) 2005年度	1	土壌灌注： 0.4 g ai/ha/冊	灌注 1	7	<0.01	<0.01	/	/	/	/	/	/	/	/	/
			散布 3	14 21	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	/	/	/	/	/	/	/	/	
	1	散布： 267 g ai/ha	灌注 1	7	<0.01	<0.01	/	/	/	/	/	/	/	/	/
			散布 3	14 21	<0.01 0.01	<0.01 0.01	/	/	/	/	/	/	/	/	
公的分析機関															
だいこん [露地] (根部) 2002年度	1	散布： 107~250 g ai/ha	3	14	<0.01	<0.01	/	/	/	/	/	/	/	/	
				21 28	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	/	/	/	/	/	/	/		
	1	散布： 107~250 g ai/ha	3	14	<0.01	<0.01	/	/	/	/	/	/	/	/	
				21 28	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	/	/	/	/	/	/	/		
社内分析機関															
だいこん [露地] (根部) 2002年度	1	散布： 107~250 g ai/ha	3	14	<0.01	<0.01	/	/	/	/	/	/	/	/	
				21 28	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01	/	/	/	/	/	/	/		

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験圃 場数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)										
					アゾキシストロピン		代謝物 D		代謝物 F		代謝物 L		代謝物 M		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	
公的分析機関															
だいこん [露地] (葉部) 2002年度	1	散布： 107~250 g ai/ha	3	14	0.46	0.44	/	/	/	/	/	/	/	/	/
				21	0.12	0.12	/	/	/	/	/	/	/	/	
				28	0.09	0.09	/	/	/	/	/	/	/	/	
	1	散布： 107~250 g ai/ha	3	14	0.11	0.11	/	/	/	/	/	/	/	/	/
				21	0.08	0.08	/	/	/	/	/	/	/		
				28	0.03	0.03	/	/	/	/	/	/	/		
社内分析機関															
だいこん [露地] (葉部) 2002年度	1	散布： 107~250 g ai/ha	3	14	0.36	0.36	/	/	/	/	/	/	/	/	
				21	0.26	0.26	/	/	/	/	/	/	/		
				28	0.24	0.24	/	/	/	/	/	/	/		
	1	散布： 107~250 g ai/ha	3	14	0.14	0.14	/	/	/	/	/	/	/	/	
				21	0.11	0.11	/	/	/	/	/	/	/		
				28	0.03	0.03	/	/	/	/	/	/	/		
公的分析機関															
かぶ [露地] (根茎) 2004年度	1	散布： 200 g ai/ha	2	7	0.02	0.02	/	/	/	/	/	/	/	/	
				14	0.01	0.01	/	/	/	/	/	/	/		
				21	<0.01	<0.01	/	/	/	/	/	/	/		
	1	散布： 200 g ai/ha	2	7	0.03	0.03	/	/	/	/	/	/	/	/	
				14	0.04	0.04	/	/	/	/	/	/	/		
				21	0.03	0.03	/	/	/	/	/	/	/		
社内分析機関															
かぶ [露地] (根茎) 2004年度	1	散布： 200 g ai/ha	2	7	<0.01	<0.01	/	/	/	/	/	/	/	/	
				14	<0.01	<0.01	/	/	/	/	/	/	/		
				21	<0.01	<0.01	/	/	/	/	/	/	/		
	1	散布： 200 g ai/ha	2	7	0.03	0.02	/	/	/	/	/	/	/	/	
				14	0.02	0.02	/	/	/	/	/	/	/		
				21	0.02	0.02	/	/	/	/	/	/	/		

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験 圃場 数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)										
					アゾキシストロピン		代謝物 D		代謝物 F		代謝物 L		代謝物 M		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	
公的分析機関															
かぶ [露地] (茎葉) 2004年度	1	散布： 200 g ai/ha	2	7	1.66	1.66	/	/	/	/	/	/	/	/	
				14	0.95	0.93									
	1	散布： 200 g ai/ha	2	7	9.09	8.64	/	/	/	/	/	/	/	/	
				14	7.80	7.78									
社内分析機関															
かぶ [露地] (茎葉) 2004年度	1	散布： 200 g ai/ha	2	7	2.39	2.36	/	/	/	/	/	/	/	/	
				14	1.84	1.80									
	1	散布： 200 g ai/ha	2	7	8.11	7.96	/	/	/	/	/	/	/	/	
				14	7.94	7.78									
公的分析機関															
クレソン [施設] (茎葉) 2005年度	1	散布： 150 g ai/ha	3	21	<0.20	<0.20	/	/	/	/	/	/	/	/	
	1			21	0.27	0.26									
公的分析機関															
はくさい [露地] (茎葉) 1999年度	1	種子： 1.6 g ai/kg 散布： 300 g ai/ha	種子 1 散布 4	7	0.07	0.07	/	/	/	/	/	/	/	/	
				14	0.03	0.03									
	1	散布： 200 g ai/ha	4	7	0.06	0.06	/	/	/	/	/	/	/	/	
				14	0.03	0.03									
社内分析機関															
はくさい [露地] (茎葉) 1999年度	1	種子： 1.6 g ai/kg 散布： 300 g ai/ha	種子 1 散布 4	7	0.10	0.10	/	/	/	/	/	/	/	/	
				14	0.04	0.04									
	1	散布： 200 g ai/ha	4	7	0.02	0.02	/	/	/	/	/	/	/	/	
				14	0.03	0.03									
社内分析機関															
はくさい [露地] (茎葉) 1999年度	1	散布： 200 g ai/ha	4	7	0.02	0.02	/	/	/	/	/	/	/	/	
				14	0.03	0.03									
社内分析機関															
はくさい [露地] (茎葉) 1999年度	1	散布： 200 g ai/ha	4	7	0.02	0.02	/	/	/	/	/	/	/	/	
				14	0.03	0.03									
社内分析機関															

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験 圃場 数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)										
					アゾキシストロピン		代謝物 D		代謝物 F		代謝物 L		代謝物 M		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	
公的分析機関															
キャベツ [露地] (葉球) 2001年度	1	散布： 200 g ai/ha	4	7	0.02	0.02	/	/	/	/	/	/	/	/	/
				14	<0.01	<0.01									
	21	<0.01	<0.01	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	7	<0.01	<0.01												
	14	<0.01	<0.01	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	21	<0.01	<0.01												
社内分析機関															
1	散布： 200 g ai/ha	4	7	0.08	<0.01	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
			14	<0.01	<0.01										
	21	<0.01	<0.01	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	7	<0.01	<0.01												
	14	<0.01	<0.01	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	21	<0.01	<0.01												
公的分析機関															
こまつな [施設] (茎葉) 2004年度 2005年度	1	散布： 214~400 g ai/ha	2	7	0.7	0.7	/	/	/	/	/	/	/	/	/
				14	0.2	0.2									
	21	<0.1	<0.1	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	7	9.2	9.2												
	14	5.5	5.4	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	21	2.5	2.5												
社内分析機関															
1	散布： 214~400 g ai/ha	2	7	1.1	1.0	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
			14	0.2	0.2										
	21	<0.1	<0.1	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	7	7.4	7.4												
	14	7.3	7.3	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	21	1.4	1.4												
社内分析機関															
みずな [施設] (茎葉) 2004年度 2006年度	1	散布： 265~391 g ai/ha	2	7	8.6	8.5	/	/	/	/	/	/	/	/	/
				14	3.5	3.4									
	21	0.4	0.4	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	7	24.8	24.6												
	14	6.6	6.6	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	21	2.4	2.4												

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験 圃場 数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)										
					アゾキシストロピン		代謝物 D		代謝物 F		代謝物 L		代謝物 M		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	
畑わさび [施設] (茎葉) 2003年度	1	散布: 300 g ai/ha	2	7	5.99	5.86	/	/	/	/	/	/	/	/	
				14	3.21	3.06									
畑わさび [施設] (根茎) 2003年度	1	散布: 300 g ai/ha	2	7	11.9	11.8	/	/	/	/	/	/	/	/	
				14	9.95	9.93									
畑わさび [施設] (根茎) 2003年度	1	散布: 300 g ai/ha	2	7	0.57	0.55	/	/	/	/	/	/	/	/	
				14	0.85	0.82									
畑わさび [露地] (花及び花茎) 2007年度	1	散布: 300~320 g ai/ha	2	7	1.54	1.52	/	/	/	/	/	/	/	/	
				14	0.07	0.07									
畑わさび [施設] (花及び花茎) 2007年度	1	散布: 300~320 g ai/ha	2	7	7.83	7.16	/	/	/	/	/	/	/	/	
				14	2.25	2.18									
しろな [施設] (茎葉) 2000年度	1	散布: 200 g ai/ha	1	7	0.48	0.46	/	/	/	/	/	/	/	/	
				14	0.12	0.12									
	1	散布: 200 g ai/ha	1	7	2.26	2.22	/	/	/	/	/	/	/	/	
				14	2.19	2.12									
しろな [施設] (茎葉) 2000年度	1	散布: 200 g ai/ha	1	7	0.76	0.76	/	/	/	/	/	/	/	/	
				4	0.06	0.06									
しろな [施設] (茎葉) 2000年度	1	散布: 200 g ai/ha	1	7	3.39	3.32	/	/	/	/	/	/	/	/	
				4	2.39	2.34									

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験 圃場 数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)											
					アゾキシストロピン		代謝物 D		代謝物 F		代謝物 L		代謝物 M		合計	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値		
公的分析機関																
大山そだち [施設] (茎葉) 2004年度	1	散布： 300 g ai/ha	2	7	4.12	4.12	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
				14	2.10	2.10										
	1		2	7	5.51	5.34	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
				14	3.32	3.28										
公的分析機関																
さがみグリーン [施設] (茎葉) 2004年度	1	散布： 300 g ai/ha	2	7	4.22	4.18	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
				14	2.61	2.50										
	1		2	7	4.12	4.12	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
				14	2.20	2.13										
公的分析機関																
エンダイブ [施設] (茎葉) 2004年度	1	散布： 200 g ai/ha	1	7	<0.05	<0.05	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
				14	<0.05	<0.05										
	1		1	7	1.20	1.18	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
				14	0.27	0.26										
公的分析機関																
レタス [施設] (茎葉) 2000年度	1	散布： 200~300 g ai/ha	4	7	1.11	1.08	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
				14	0.67	0.67										
	1		4	7	2.69	2.68	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
				14	2.95	2.94										
	社内分析機関															
	1	散布： 200~300 g ai/ha	4	7	1.54	1.52	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
				14	0.72	0.70										
	1		4	7	2.80	2.77	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
14				1.42	1.40											
社内分析機関																
社内分析機関																
社内分析機関																
社内分析機関																

作物名 【栽培形態】 (分析部位) 実施年度	試験 圃場 数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)										
					アゾキシストロピン		代謝物 D		代謝物 F		代謝物 L		代謝物 M		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	
公的分析機関															
レタス 【施設】 (茎葉) 2005年度	1	土壌灌注： 3,000 g ai/ha 散布： 200~300 g ai/ha	4	7 14	2.4 0.2	2.4 0.2	/	/	/	/	/	/	/	/	
	1		4	7 14	2.5 0.6	2.5 0.6	/	/	/	/	/	/	/	/	
	社内分析機関														
	1	土壌灌注： 3,000 g ai/ha 散布： 200~300 g ai/ha	4	7 14	2.4 0.4	2.4 0.4	/	/	/	/	/	/	/	/	
1	4		7 14	2.4 0.6	2.4 0.6	/	/	/	/	/	/	/	/		
公的分析機関															
サラダ菜 【施設】 (茎葉) 2005年度	1	散布： 150~200 g ai/ha	4	7 14 21	14.5 7.2 1.5	14.0 7.2 1.5	/	/	/	/	/	/	/	/	
	1		4	7 14 21	15.9 9.4 1.5	15.9 9.2 1.4	/	/	/	/	/	/	/	/	
公的分析機関															
リーフレタス 【露地】 (茎葉) 2005年度	1	散布： 100~245 g ai/ha	4	7 14 21	21.6 12.1 5.1	21.0 11.6 5.0	/	/	/	/	/	/	/	/	
	1		4	7 14 21	5.2 0.5 <0.1	5.0 0.4 <0.1	/	/	/	/	/	/	/	/	
公的分析機関															
葉ごぼう 【施設】 (全体) 2005、2006年度	1	散布： 200 g ai/ha	1	21 28	1.6 0.4	1.6 0.4	/	/	/	/	/	/	/	/	
	1		1	21 28	2.3 1.0	2.2 1.0	/	/	/	/	/	/	/	/	

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験 圃場 数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)										合計
					アゾキシストロピン		代謝物 D		代謝物 F		代謝物 L		代謝物 M		
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	
公的分析機関															
こおにたびらこ [施設] (茎葉) 2006年度	1	散布: 150 g ai/ha	1	30	0.87	0.86									
				45	0.47	0.47									
	1		1	30	1.37	1.29									
				45	0.40	0.40									
公的分析機関															
ははこぐさ [施設] (茎葉) 2006年度	1	散布: 100~150 g ai/ha	1	30	0.36	0.36									
				45	0.08	0.08									
	1		1	30	0.77	0.77									
				45	0.28	0.28									
公的分析機関															
たまねぎ [露地] (鱗茎) 2000年度	1	散布: 266 g ai/ha	4	1	0.02	0.02									
				7	<0.01	<0.01									
			14	<0.01	<0.01										
			4	1	<0.01	<0.01									
	7	<0.01		<0.01											
	社内分析機関														
	1	散布: 266 g ai/ha	4	1	0.02	0.02									
				7	<0.01	<0.01									
14			<0.01	<0.01											
4			1	<0.01	<0.01										
	7	<0.01	<0.01												
社内分析機関															
根深ねぎ [露地] (茎葉) 1995年度	1	散布: 180~300 g ai/ha	4	3	0.96	0.96	0.02	0.02	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.02	0.02	<1.03
				7	0.32	0.32	0.02	0.02	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.02	0.02	<0.38
			14	0.19	0.18	0.01	0.01	0.01	0.01	<0.01	<0.01	0.01	0.01	<0.23	
			4	3	0.20	0.20	<0.01	<0.01	0.03	0.03	<0.01	<0.01	0.03	0.03	<0.28
	7	0.12		0.12	<0.01	<0.01	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.03	0.03	<0.19		
	社内分析機関														
	1		4	14	0.05	0.04	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.09

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験 圃場 数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)											合計
					アゾキシストロピン		代謝物 D		代謝物 F		代謝物 L		代謝物 M			
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値		
葉ねぎ [露地] (茎葉) 1995年度	公的分析機関															
	1	散布： 300 g ai/ha	4	3	1.23	1.22	0.08	0.08	0.03	0.03	<0.01	<0.01	0.09	0.08	<1.44	
				7	1.43	1.42	0.12	0.12	0.03	0.03	0.01	0.01	0.11	0.11	1.70	
				14	0.35	0.34	0.04	0.04	0.03	0.02	<0.01	<0.01	0.05	0.05	<0.48	
	1	散布： 300 g ai/ha	4	3	1.22	1.20	0.06	0.06	0.04	0.04	<0.01	<0.01	0.08	0.08	<1.41	
				7	0.28	0.27	0.02	0.02	0.04	0.04	0.01	0.01	0.07	0.07	0.42	
				14	0.09	0.08	<0.01	<0.01	0.03	0.02	<0.01	<0.01	0.04	0.04	<0.18	
	社内分析機関															
1	散布： 300 g ai/ha	4	3	1.00	1.00	0.06	0.06	0.03	0.03	0.01	<0.01	0.06	0.06	1.16		
			7	1.08	1.02	0.09	0.08	0.04	0.04	0.01	0.01	0.07	0.07	1.29		
			14	0.61	0.61	0.07	0.07	0.03	0.03	0.01	0.01	0.05	0.05	0.78		
1	散布： 300 g ai/ha	4	3	1.09	1.08	0.05	0.05	0.03	0.03	<0.01	<0.01	0.03	0.03	<1.21		
			7	0.22	0.22	0.01	0.01	0.04	0.04	<0.01	<0.01	0.04	0.04	<0.32		
			14	0.07	0.07	<0.01	<0.01	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.02	0.02	<0.13		
にんにく [露地] (鱗茎) 1998年度	公的分析機関															
	1	散布： 150~300 g ai/ha	3	7	<0.01	<0.01	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
				14	<0.01	<0.01	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
				21	<0.01	<0.01	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	1	散布： 150~300 g ai/ha	3	7	<0.01	<0.01	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
				14	<0.01	<0.01	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
				21	<0.01	<0.01	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	社内分析機関															
1	散布： 150~300 g ai/ha	3	7	<0.01	<0.01	/	/	/	/	/	/	/	/	/		
			14	<0.01	<0.01	/	/	/	/	/	/	/	/	/		
			21	<0.01	<0.01	/	/	/	/	/	/	/	/	/		
にら [施設] (茎葉) 1999年度 2000年度	公的分析機関															
	1	散布： 150~200 g ai/ha	2	14	1.11	1.10	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
				14	2.42	2.42	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	社内分析機関															
	1	散布： 150~200 g ai/ha	2	14	0.50	0.49	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
				14	2.15	2.14	/	/	/	/	/	/	/	/	/	

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験 圃場 数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)										
					アゾキシストロピン		代謝物 D		代謝物 F		代謝物 L		代謝物 M		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	
公的分析機関															
アスパラガス [施設] (茎) 2001年度	1	散布： 250~300 g ai/ha	4	1	0.74	0.72	/	/	/	/	/	/	/	/	/
				3	0.11	0.10									
	1	4	1	0.08	0.08	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
				3	0.02										
社内分析機関															
1	散布： 250~300 g ai/ha	4	1	0.84	0.83	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
			3	0.23	0.22										
	1	4	1	0.13	0.13	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
				3	0.03										
社内分析機関															
わけぎ [露地] (茎葉) 2004年度	1	散布： 150~400 g ai/ha	4	7	0.1	0.1	/	/	/	/	/	/	/	/	/
				14	<0.1	<0.1									
	1	4	7	0.4	0.4	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
				14	0.3										
公的分析機関															
葉たまねぎ [施設] (根部) 2007年度	1	散布： 150 g ai/ha	3	3	2.03	2.02	/	/	/	/	/	/	/	/	/
				7	2.21	2.19									
	1	3	3	1.65	1.64	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
				7	1.05										
公的分析機関															
らっきょう [露地] (鱗茎) 2003年度 2004年度	1	散布： 150 g ai/ha	3	3	<0.01	<0.01	/	/	/	/	/	/	/	/	/
				7	0.02	0.02									
	1	3	3	<0.01	<0.01	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
				7	0.02										
公的分析機関															
1	3	3	0.01	0.01	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
			14	<0.01											
1	3	3	0.02	0.02	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
			7	0.01											
公的分析機関															
1	3	3	<0.01	<0.01	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
			14	<0.01											

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験 圃場 数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)										
					アゾキシストロピン		代謝物 D		代謝物 F		代謝物 L		代謝物 M		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	
にんじん [露地] (根部) 2003年度	公的分析機関														
	1	散布： 96~192 g ai/ha	2	21	0.02	0.02	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	28			0.02	0.02	/	/	/	/	/	/	/	/		
	1	散布： 96~192 g ai/ha	2	21	<0.01	<0.01	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	28			<0.01	<0.01	/	/	/	/	/	/	/	/		
	社内分析機関														
1	散布： 96~192 g ai/ha	2	21	0.02	0.02	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
28			0.02	0.02	/	/	/	/	/	/	/	/			
パセリ [施設] (茎葉) 2003年度	公的分析機関														
	1	散布： 250 g ai/ha	1	45	<0.05	<0.05	/	/	/	/	/	/	/	/	
	60			0.05	0.05	/	/	/	/	/	/	/			
	1	散布： 250 g ai/ha	1	45	0.33	0.33	/	/	/	/	/	/	/	/	
60	0.13			0.13	/	/	/	/	/	/	/				
セルリー [施設] (茎葉) 2004年度	公的分析機関														
	1	散布： 100~150 g ai/ha	4	3	8.9	8.8	/	/	/	/	/	/	/	/	/
				7	6.1	6.0	/	/	/	/	/	/	/		
				14	5.8	5.8	/	/	/	/	/	/	/		
	1	散布： 100~150 g ai/ha	4	3	5.05	5.02	/	/	/	/	/	/	/	/	/
				7	4.24	4.20	/	/	/	/	/	/	/		
				14	2.93	2.88	/	/	/	/	/	/	/		
	社内分析機関														
1	散布： 100~150 g ai/ha	4	3	9.38	9.36	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
			7	7.26	7.22	/	/	/	/	/	/	/			
			14	5.76	5.74	/	/	/	/	/	/	/			
1	散布： 100~150 g ai/ha	4	3	4.1	4.0	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
			7	6.1	6.1	/	/	/	/	/	/	/			
			14	2.5	2.4	/	/	/	/	/	/	/			
みつば [施設] (茎葉) 2004年度	公的分析機関														
	1	散布： 100 g ai/ha	1	14	1.6	1.6	/	/	/	/	/	/	/	/	
				21	<0.5	<0.5	/	/	/	/	/	/	/		
	1	散布： 100 g ai/ha	1	14	1.7	1.7	/	/	/	/	/	/	/		
21				<0.5	<0.5	/	/	/	/	/	/	/			

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験 圃場 数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)										
					アゾキシストロピン		代謝物 D		代謝物 F		代謝物 L		代謝物 M		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	
社内分析機関															
せり [露地] (茎葉) 2004年度	1	散布： 200 g ai/ha	4	7 14 21	0.5 0.7 <0.4	0.4 0.7 <0.4	/	/	/	/	/	/	/	/	
	1		4	7 12 20	0.8 0.5 <0.4	0.8 0.5 <0.4	/	/	/	/	/	/	/	/	
公的分析機関															
トマト [施設] (果実) 1998年度	1	散布： 400 g ai/ha	4	1 3 7	0.31 0.36 0.26	0.30 0.36 0.26	/	/	/	/	/	/	/	/	
	1		4	1 3 8	0.03 0.05 0.05	0.03 0.05 0.05	/	/	/	/	/	/	/	/	
社内分析機関															
トマト [施設] (果実) 1998年度	1	散布： 400 g ai/ha	4	1 3 7	0.40 0.37 0.26	0.40 0.36 0.26	/	/	/	/	/	/	/	/	
	1		4	1 3 8	0.08 0.04 0.09	0.08 0.04 0.09	/	/	/	/	/	/	/	/	
公的分析機関															
ミニトマト [施設] (果実) 2008年度	1	散布： 144 g ai/ha	2	7 14	0.1 0.1	0.1 0.1	/	/	/	/	/	/	/	/	
	1		2	7 14	<0.1 <0.1	<0.1 <0.1	/	/	/	/	/	/	/	/	
社内分析機関															
ミニトマト [施設] (果実) 2008年度	1	散布： 144 g ai/ha	2	7 14	0.2 0.1	0.2 0.1	/	/	/	/	/	/	/	/	
	1		2	7 14	0.1 <0.1	0.1 <0.1	/	/	/	/	/	/	/	/	

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験 圃場 数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)										合計	
					アゾキシストロピン		代謝物 D		代謝物 F		代謝物 L		代謝物 M			
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値		
ピーマン [施設] (果実) 2000年	公的分析機関															
	1	散布： 200 g ai/ha	4	1	1.20	1.18										
				3	0.98	0.95										
				7	0.78	0.74										
	1	散布： 200 g ai/ha	4	1	1.29	1.28										
				3	1.28	1.26										
				7	0.90	0.88										
	社内分析機関															
1	散布： 200 g ai/ha	4	1	1.20	1.17											
			3	0.91	0.91											
			7	0.61	0.60											
1	散布： 200 g ai/ha	4	1	1.30	1.27											
			3	1.11	1.08											
			7	0.76	0.74											
なす [施設] (果実) 1995年度	公的分析機関															
	1	散布： 300 g ai/ha	4	1	0.22	0.22	<0.01	<0.01	0.03	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.28	
				3	0.12	0.12	<0.01	<0.01	0.02	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.17	
				7	0.05	0.04	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.09	
	1	散布： 300 g ai/ha	4	1	0.58	0.58	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.62	
				3	0.34	0.34	<0.01	<0.01	0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.38	
				7	0.06	0.06	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.10	
	社内分析機関															
	1	散布： 300 g ai/ha	4	1	0.27	0.26	<0.01	<0.01	0.02	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.32	
				3	0.10	0.10	<0.01	<0.01	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.01	<0.01	<0.15	
				7	0.05	0.05	<0.01	<0.01	0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.09	
	1	散布： 300 g ai/ha	4	1	0.59	0.58	<0.01	<0.01	0.03	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.66	
3				0.29	0.29	<0.01	<0.01	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.02	0.02	<0.35		
7				0.05	0.04	<0.01	<0.01	0.02	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.10		

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験 圃場 数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)										合計
					アノキシストロピン		代謝物 D		代謝物 F		代謝物 L		代謝物 M		
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	
公的分析機関															
きゅうり [施設] (果実) 1994年度	1	株元灌注:	1	46	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05
	1	0.02 g ai/株	1	85	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05
	1	散布: 200~400 g ai/ha	4	1	0.18	0.18	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.22
				3	0.08	0.08	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.12	
				7	0.02	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.06	
	1	株元灌注: 0.02 g ai/株	灌注 1 散布 4	1	0.16	0.16	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.20
				3	0.09	0.08	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.13
	1	散布: 200~400 g ai/ha	灌注 1 散布 4	1	0.25	0.25	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.29
				3	0.10	0.10	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.14
				7	0.03	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.07
	社内分析機関														
	1	株元灌注:	0.02 g ai/株	1	46	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
1				85	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05
1	散布: 200~400 g ai/ha	4	1	0.20	0.20	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.24	
			3	0.09	0.08	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.13	
			7	0.02	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.06	
1	株元灌注: 0.02 g ai/株	灌注 1 散布 4	1	0.14	0.14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.18	
			3	0.07	0.07	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.11	
1	散布: 200~400 g ai/ha	灌注 1 散布 4	1	0.20	0.20	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.24	
			3	0.16	0.16	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.20	
			7	0.06	0.06	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.10	
公的分析機関															
かぼちゃ [施設] (果実) 2003年度	1	散布: 293~300 g ai/ha	4	7	0.1	0.1									
				14	<0.1	<0.1									
				7	<0.1	<0.1									
				14	<0.1	<0.1									
社内分析機関															
1	散布: 293~300 g ai/ha	4	7	0.1	0.1										
			14	<0.1	<0.1										
				7	<0.1	<0.1									
				14	<0.1	<0.1									

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験 圃場 数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)										合計
					アゾキシストロピン		代謝物 D		代謝物 F		代謝物 L		代謝物 M		
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	
公的分析機関															
ズッキーニ [施設・無袋] (果実) 2005年度	1	散布: 250 g ai/ha	4	1	0.2	0.2									
				3	0.1	0.1									
				7	<0.1	<0.1									
	1		4	1	0.2	0.2									
				3	0.1	0.1									
				7	<0.1	<0.1									
公的分析機関															
すいか [施設] (果実) 1995年度	1	散布: 168~300 g ai/ha	4	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05	
				7	0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05	
		1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05		
		3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05		
		7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05		
社内分析機関															
	1	散布: 168~300 g ai/ha	4	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05	
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05	
	1		4	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05	
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05	
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05	
公的分析機関															
メロン [施設] (果実) 1995年度	1	散布: 300 g ai/ha	4	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05	
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05	
		1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05		
		3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05		
		7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05		
社内分析機関															
	1	散布: 300 g ai/ha	4	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05	
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05	
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05	
	1		4	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05	
				3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05	
				7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05	

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験 圃場 数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)										
					アノキシストロピン		代謝物 D		代謝物 F		代謝物 L		代謝物 M		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	
社内分析機関															
にがうり [施設] (果実) 2007年度	1	散布： 150-300 g ai/ha	3	7	0.11	0.11	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	1		3	7	0.41	0.40	/	/	/	/	/	/	/	/	/
社内分析機関															
オクラ [施設] (果実) 2004年度	1	散布： 180~250 g ai/ha	2	1	1.24	1.22	/	/	/	/	/	/	/	/	/
			3	7	0.55	0.54	/	/	/	/	/	/	/	/	
	1		2	1	1.07	1.06	/	/	/	/	/	/	/	/	/
			3	7	0.58	0.58	/	/	/	/	/	/	/	/	/
公的分析機関															
しょうが (塊茎) 2009年度	1	散布： 3,600 g ai/ha <sup>a</sup>	3	30	0.013	0.013	/	/	/	/	/	/	/	/	/
			40	0.007	0.007	/	/	/	/	/	/	/	/		
	1		3	30	0.059	0.058	/	/	/	/	/	/	/	/	/
			40	0.052	0.052	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
社内分析機関															
さやえんどう [施設] (さや) 2004年度 2005年度	1	散布： 200 g ai/ha	3	30	0.013	0.012	/	/	/	/	/	/	/	/	/
			40	0.013	0.013	/	/	/	/	/	/	/	/		
	1		3	30	0.033	0.033	/	/	/	/	/	/	/	/	/
			40	0.035	0.034	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
社内分析機関															
さやえんどう [施設] (さや) 2004年度 2005年度	1	散布： 200 g ai/ha	3	1	0.25	0.24	/	/	/	/	/	/	/	/	/
			3	7	0.29	0.28	/	/	/	/	/	/	/		
	1		3	1	1.32	1.30	/	/	/	/	/	/	/	/	
			3	7	0.92	0.90	/	/	/	/	/	/	/	/	
社内分析機関															
さやえんどう [施設] (さや) 2004年度 2005年度	1	散布： 200 g ai/ha	3	1	0.25	0.24	/	/	/	/	/	/	/	/	/
			3	7	0.29	0.28	/	/	/	/	/	/	/		
1	3		1	1.32	1.30	/	/	/	/	/	/	/	/		
	3		7	0.92	0.90	/	/	/	/	/	/	/	/		
社内分析機関															
さやえんどう [施設] (さや) 2004年度 2005年度	1	散布： 200 g ai/ha	3	1	0.25	0.24	/	/	/	/	/	/	/	/	/
			3	7	0.29	0.28	/	/	/	/	/	/	/		
1	3		1	1.32	1.30	/	/	/	/	/	/	/	/		
	3		7	0.92	0.90	/	/	/	/	/	/	/	/		
社内分析機関															

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験 圃場 数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)										
					アゾキシストロビン		代謝物 D		代謝物 F		代謝物 L		代謝物 M		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	
公的分析機関															
さやいんげん [施設] (さや) 2004年度	1	散布： 200 g ai/ha	3	1	0.71	0.68	/	/	/	/	/	/	/	/	
				3	0.51	0.50									
	1	散布： 200 g ai/ha	3	1	1.00	1.00	/	/	/	/	/	/	/	/	
				3	0.88	0.86									
社内分析機関															
さやいんげん [施設] (さや) 2004年度	1	散布： 200 g ai/ha	3	1	0.78	0.77	/	/	/	/	/	/	/	/	
				3	0.55	0.54									
	1	散布： 200 g ai/ha	3	1	1.14	1.12	/	/	/	/	/	/	/	/	
				3	0.92	0.92									
社内分析機関															
えだまめ [露地] (さや) 2004年度 2005年度	1	散布： 200 g ai/ha	3	1	2.36	2.32	/	/	/	/	/	/	/	/	
				3	2.28	2.22									
	1	散布： 200 g ai/ha	3	1	0.46	0.46	/	/	/	/	/	/	/	/	
				3	0.37	0.37									
社内分析機関															
えだまめ [露地] (さや) 2004年度 2005年度	1	散布： 200 g ai/ha	3	1	2.13	2.12	/	/	/	/	/	/	/	/	
				3	1.72	1.71									
	1	散布： 200 g ai/ha	3	1	0.42	0.42	/	/	/	/	/	/	/	/	
				3	0.47	0.47									
社内分析機関															
みょうが [施設] (花穂) 2004年度	1	土壌灌注： 3,000 g ai/ha	4	3	0.51	0.50	/	/	/	/	/	/	/	/	
				7	0.14	0.14									
	1	土壌灌注： 3,000 g ai/ha	4	3	0.35	0.34	/	/	/	/	/	/	/	/	
				7	0.16	0.16									
社内分析機関															
みょうが [施設] (花穂) 2004年度	1	土壌灌注： 3,000 g ai/ha	4	14	0.08	0.08	/	/	/	/	/	/	/	/	
				3	0.35	0.34									
みょうが [施設] (花穂) 2004年度	1	土壌灌注： 3,000 g ai/ha	4	7	0.16	0.16	/	/	/	/	/	/	/	/	
				14	0.06	0.06									

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験圃 場数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)										
					アゾキシストロピン		代謝物 D		代謝物 F		代謝物 L		代謝物 M		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	
社内分析機関															
みょうが [施設] (花穂) 2007年度	1	散布： 3,600 g ai/ha <sup>G</sup> 土壌灌注： 3,000 g ai/ha	4	3 7 14	2.2 0.6 <0.5	2.2 0.6 <0.5	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	1		4	3 7 14	1.1 <0.5 <0.5	1.0 <0.5 <0.5	/	/	/	/	/	/	/	/	/
公的分析機関															
しそ [施設] (葉) 2002年度	1	散布： 200 g ai/ha	2	1 3 7	0.11 <0.04 <0.04	0.10 <0.04 <0.04	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	1		2	1 3 7	0.04 <0.04 <0.04	0.04 <0.04 <0.04	/	/	/	/	/	/	/	/	/
社内分析機関															
未成熟そらまめ (豆) 2006年度	1	散布： 250~286 g ai/ha	3 (露地)	3 7 14	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	1		3 (施設)	3 7 14	0.02 0.01 <0.01	0.02 0.01 <0.01	/	/	/	/	/	/	/	/	/
公的分析機関															
りんご [無袋] (果実) 1994年度	1	散布： 500 g ai/ha	5	42	0.98	0.98	0.04	0.04	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.03	0.03	<1.08
	1		5	42	0.15	0.14	<0.01	<0.01	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.02	0.02	<0.21
社内分析機関															
1	散布： 500 g ai/ha	5	42	0.68	0.68	0.04	0.04	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.02	0.02	<0.77	
1		5	42	0.11	0.10	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.15	

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験 圃場 数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)											合計
					アゾキシストロピン		代謝物 D		代謝物 F		代謝物 L		代謝物 M			
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値		
日本なし [無袋] (果実) 1995年度	公的分析機関															
	1	散布： 500 g ai/ha	5	14	0.60	0.60	0.04	0.04	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.02	0.02	<0.78	
				28	0.46	0.45	0.03	0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.02	0.02	<0.53	
				42	0.22	0.22	0.02	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.01	0.01	<0.27	
	1	散布： 500 g ai/ha	5	14	0.37	0.36	0.02	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.68	
				28	0.22	0.22	0.03	0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.02	0.02	<0.53	
				42	0.03	0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.27	
	社内分析機関															
	1	散布： 500 g ai/ha	5	14	0.57	0.56	0.04	0.04	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.04	0.04	<0.68	
				28	0.40	0.38	0.04	0.04	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.03	0.03	<0.50	
42				0.24	0.23	0.02	0.02	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.02	0.02	<0.31		
1	散布： 500 g ai/ha	5	14	0.30	0.30	0.02	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.02	0.02	<0.36		
			28	0.16	0.15	0.02	0.02	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.02	0.02	<0.22		
			42	0.03	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.01	0.01	<0.07		
日本なし [無袋] (果実) 1998年度	公的分析機関															
	1	散布： 500 g ai/ha	5	1	0.68	0.68	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
				3	0.49	0.48	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
				7	0.57	0.57	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	1	散布： 500 g ai/ha	5	1	0.36	0.35	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
				3	0.19	0.18	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
				7	0.13	0.12	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	社内分析機関															
	1	散布： 500 g ai/ha	5	1	0.63	0.62	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
				3	0.37	0.36	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
7				0.41	0.40	/	/	/	/	/	/	/	/	/		
1	散布： 500 g ai/ha	5	1	0.25	0.24	/	/	/	/	/	/	/	/	/		
			3	0.09	0.08	/	/	/	/	/	/	/	/	/		
			7	0.11	0.10	/	/	/	/	/	/	/	/	/		
びわ [施設] (果実) 2000年度 2002年度	公的分析機関															
	1	散布： 400 g ai/ha	2	7	0.014	0.014	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
				14	0.012	0.012	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
				21	0.011	0.011	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	1	散布： 400 g ai/ha	3	7	0.017	0.017	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
				14	0.013	0.013	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
				21	0.011	0.011	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	1	散布： 400 g ai/ha	3	7	0.008	0.008	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
				14	0.007	0.006	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
21				0.007	0.006	/	/	/	/	/	/	/	/	/		

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験 圃場 数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)										
					アゾキシストロピン		代謝物 D		代謝物 F		代謝物 L		代謝物 M		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	
公的分析機関															
もも [無袋] (果肉) 1997 年度	1	散布： 500 g ai/ha	3	1	<0.01	<0.01	/	/	/	/	/	/	/	/	
				3	<0.01	<0.01	/	/	/	/	/	/	/		
	1	散布： 500 g ai/ha	3	1	0.01	0.01	/	/	/	/	/	/	/	/	
				3	0.01	0.01	/	/	/	/	/	/	/		
社内分析機関															
もも [無袋] (果皮) 1997 年度	1	散布： 500 g ai/ha	3	1	<0.01	<0.01	/	/	/	/	/	/	/	/	
				3	<0.01	<0.01	/	/	/	/	/	/	/		
	1	散布： 500 g ai/ha	3	1	6.10	6.04	/	/	/	/	/	/	/	/	
				3	6.48	6.42	/	/	/	/	/	/	/		
社内分析機関															
ネクタリン [露地] (果実) 2005 年度	1	散布： 400 g ai/ha	3	1	1.78	1.71	/	/	/	/	/	/	/	/	
				3	1.26	1.23	/	/	/	/	/	/	/		
	1	散布： 400 g ai/ha	3	1	4.37	4.26	/	/	/	/	/	/	/	/	
				3	4.81	4.64	/	/	/	/	/	/	/		
社内分析機関															
ネクタリン [露地] (果実) 2005 年度	1	散布： 400 g ai/ha	3	1	0.4	0.4	/	/	/	/	/	/	/	/	
				3	0.5	0.5	/	/	/	/	/	/	/		
	1	散布： 400 g ai/ha	3	7	0.3	0.3	/	/	/	/	/	/	/	/	
				14	0.2	0.2	/	/	/	/	/	/	/		
1	散布： 400 g ai/ha	3	1	1.4	1.4	/	/	/	/	/	/	/	/		
			3	1.2	1.2	/	/	/	/	/	/	/			
1	散布： 400 g ai/ha	3	7	1.0	1.0	/	/	/	/	/	/	/	/		
			7	1.0	1.0	/	/	/	/	/	/	/			

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験圃 場数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)										
					アゾキシストロピン		代謝物 D		代謝物 F		代謝物 L		代謝物 M		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	
すもも [露地・無袋] (果実) 2001年度	公的分析機関														
	1	散布： 300~400 g ai/ha	3	1	0.13	0.12	/	/	/	/	/	/	/	/	
	3			0.11	0.11										
	7			0.04	0.04										
	1	散布： 300~400 g ai/ha	3	1	0.06	0.06	/	/	/	/	/	/	/	/	
	3			0.06	0.06										
7	0.04			0.03											
社内分析機関															
1	散布： 300~400 g ai/ha	3	1	0.10	0.10	/	/	/	/	/	/	/	/		
3			0.11	0.10											
7			0.06	0.06											
1	散布： 300~400 g ai/ha	3	1	0.09	0.09	/	/	/	/	/	/	/	/		
3			0.06	0.06											
7			0.05	0.05											
うめ [露地] (果実) 2005年度	公的分析機関														
	1	散布： 166~200 g ai/ha	3	1	0.4	0.4	/	/	/	/	/	/	/	/	
	7			0.6	0.6										
	14			0.6	0.6										
	1	散布： 166~200 g ai/ha	3	1	0.5	0.5	/	/	/	/	/	/	/	/	
	7			0.3	0.2										
14	0.2			0.2											
社内分析機関															
1	散布： 166~200 g ai/ha	3	1	0.5	0.5	/	/	/	/	/	/	/	/		
7			0.5	0.5											
14			0.3	0.3											
1	散布： 166~200 g ai/ha	3	1	0.7	0.7	/	/	/	/	/	/	/	/		
7			0.2	0.2											
14			0.1	0.1											

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験 圃場 数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)										
					アゾキシストロピン		代謝物 D		代謝物 F		代謝物 L		代謝物 M		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	
公的分析機関															
おうとう [施設] (果実) 1996 年度	1	散布： 500 g ai/ha	3	1	0.82	0.81	/	/	/	/	/	/	/	/	/
				3	1.30	1.30	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	1	散布： 500 g ai/ha	3	7	0.74	0.74	/	/	/	/	/	/	/	/	/
				1	0.47	0.47	/	/	/	/	/	/	/	/	/
社内分析機関															
1996 年度	1	散布： 500 g ai/ha	3	1	0.89	0.88	/	/	/	/	/	/	/	/	/
				3	1.16	1.10	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	1	散布： 500 g ai/ha	3	7	0.63	0.62	/	/	/	/	/	/	/	/	/
				1	0.43	0.42	/	/	/	/	/	/	/	/	/
公的分析機関															
いちご [施設] (果実) 1994 年度	1	定植前散布： 300 g ai/ha	5	217	0.01	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.05
				1	1.19	1.18	0.01	0.01	0.03	0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<1.23
	1	定植前散布： 300g ai/ha 収穫前散布： 400 g ai/ha	定植前5 収穫前3	4	0.38	0.38	<0.01	<0.01	0.03	0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.42
				8	0.40	0.38	<0.01	<0.01	0.02	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.44
社内分析機関															
1994 年度	1	定植前散布： 300 g ai/ha	5	217	0.03	0.03	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.07
				1	0.87	0.82	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.91
	1	定植前散布： 300g ai/ha 収穫前散布： 400 g ai/ha	定植前5 収穫前3	4	0.55	0.54	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.59
				8	0.27	0.27	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.31

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験 圃場 数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)											
					アゾキシストロビン		代謝物 D		代謝物 F		代謝物 L		代謝物 M		合計	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値		
公的分析機関																
いちご [施設] (果実) 1995年度	1	定植前散布: 300 g ai/ha 定植時土壌灌注: 0.02g ai/株	定植前4 定植時1	89	0.11	0.11	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.15	
	1	定植前散布: 300 g ai/ha 定植時土壌灌注: 0.02 g ai/株 収穫前散布: 400 g ai/ha	定植前4 定植時1 収穫前3	1 3 7	0.97 0.75 0.60	0.94 0.75 0.60	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.0	0.03 0.03 0.02	0.03 0.03 0.02	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<0.01 <0.01 <0.01	<1.03 <0.81 <0.65	
	社内分析機関															
	1	定植前散布: 300 g ai/ha 定植時土壌灌注: 0.02 g ai/株	定植前4 定植時1	89	0.11	0.11	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.15
	1	定植前散布: 300 g ai/ha 定植時土壌灌注: 0.02 g ai/株 収穫前散布: 400 g ai/ha	定植前4 定植時1 収穫前3	1 3 7	1.21 0.82 0.58	1.20 0.82 0.58	<0.01 <0.01 <0.01	<1.25 <0.90 <0.62								

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験 圃場 数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)										合計
					アゾキシストロピン		代謝物 D		代謝物 F		代謝物 L		代謝物 M		
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	
公的分析機関															
ぶどう [施設・無袋] (果実) 1994年度	1	散布： 139~222 g ai/ha	4	45	3.31	3.24	0.02	0.02	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.02	0.02	<3.38
				60	1.17	1.17	0.01	0.01	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.01	0.01	<1.22
				75	0.22	0.21	0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.26
	1	散布： 139~222 g ai/ha	4	45	1.28	1.28	0.02	0.02	0.02	0.02	<0.01	<0.01	0.02	0.02	<1.35
				59	0.99	0.98	0.03	0.03	0.03	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<1.07
				75	1.05	1.04	0.05	0.04	0.02	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<1.14
社内分析機関															
1	散布： 139~222 g ai/ha	4	45	4.35	4.22	0.03	0.03	0.08	0.08	0.01	<0.01	0.03	0.03	4.50	
			60	1.42	1.40	0.01	0.01	0.04	0.04	<0.01	<0.01	0.01	0.01	<1.49	
			75	0.22	0.22	<0.01	<0.01	0.03	0.02	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.30	
1	散布： 139~222 g ai/ha	4	45	1.69	1.68	0.02	0.02	0.02	0.07	<0.01	<0.01	0.03	0.03	<1.82	
			59	1.25	1.22	0.04	0.04	0.04	0.06	<0.01	<0.01	0.02	0.02	<1.38	
			75	1.36	1.28	0.05	0.05	0.05	0.03	<0.01	<0.01	0.02	0.02	<1.47	
公的分析機関															
かき [露地] (果実) 1998年度	1	散布： 300 g ai/ha	3	7	0.04	0.04									
				14	0.03	0.03									
				21	0.03	0.03									
	1	散布： 400 g ai/ha	3	7	0.31	0.30									
				14	0.29	0.26									
				21	0.09	0.19									
社内分析機関															
1	散布： 300 g ai/ha	3	7	0.05	0.05										
			14	0.05	0.04										
			21	0.04	0.04										
1	散布： 400 g ai/ha	3	7	0.37	0.36										
			14	0.33	0.32										
			21	0.23	0.22										
公的分析機関															
バナナ [露地] (果実) 2004年	1	散布： 200 g ai/ha	3	7	1.34	1.33									
				14	1.21	1.18									
				21	1.18	1.15									
	1	散布： 200 g ai/ha	3	7	0.72	0.72									
				14	0.60	0.58									
				21	0.64	0.63									

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験 圃場 数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)										
					アノキシストロピン		代謝物 D		代謝物 F		代謝物 L		代謝物 M		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	
公的分析機関															
グアバ [露地] (果実) 2005年度	1	散布: 139~222 g ai/ha	3	14 21	0.03 0.02	0.03 0.02	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	1		3	7 14 21	0.09 0.06 0.04	0.08 0.06 0.04	/	/	/	/	/	/	/	/	/
公的分析機関															
マンゴー [施設・無袋] (果実) 2004年度	1	散布: 200 g ai/ha	1	1 3 7	0.5 0.4 0.4	0.5 0.4 0.4	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	1		1	1 3 7	0.4 0.4 0.4	0.4 0.4 0.4	/	/	/	/	/	/	/	/	/
公的分析機関															
パッション フルーツ [露地] (果実) 2000年度	1	散布: 300 g ai/ha	3	1 7 14	0.36 0.29 0.09	0.33 0.27 0.09	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	1		3	1 7 14	0.25 0.30 0.17	0.25 0.28 0.15	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	社内分析機関														
	1	散布: 300 g ai/ha	3	1 7 14	0.31 0.21 0.12	0.30 0.20 0.12	/	/	/	/	/	/	/	/	/
1	3		1 7 14	0.32 0.21 0.12	0.30 0.20 0.12	/	/	/	/	/	/	/	/	/	

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験 圃場 数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)										
					アゾキシストロピン		代謝物 D		代謝物 F		代謝物 L		代謝物 M		合計
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	
公的分析機関															
いちじく [露地・無袋] (果実) 2001年度	1	散布： 230~300 g ai/ha	3	1	0.25	0.25	/	/	/	/	/	/	/	/	
				7	0.24	0.24									
	1	3	14	1	0.23	0.22	/	/	/	/	/	/	/	/	
				7	0.58	0.58									
	1	3	14	1	0.28	0.28	/	/	/	/	/	/	/	/	
				7	0.19	0.19									
社内分析機関															
1	3	14	1	0.22	0.22	/	/	/	/	/	/	/	/		
			7	0.17	0.17										
1	3	14	1	0.25	0.25	/	/	/	/	/	/	/	/		
			7	0.48	0.48										
1	3	14	1	0.22	0.22	/	/	/	/	/	/	/	/		
			7	0.15	0.15										
公的分析機関															
ピタヤ [露地] (果実) 2005年度	1	散布： 188~200 g ai/ha	3	1	1.44	1.42	/	/	/	/	/	/	/	/	
				7	0.53	0.52									
	1	3	14	1	1.07	1.06	/	/	/	/	/	/	/	/	
				7	0.26	0.26									
	1	3	14	1	0.40	0.37	/	/	/	/	/	/	/	/	
				7	0.08	0.08									
公的分析機関															
茶 [露地] (荒茶) 1998年度	1	散布： 200 g ai/ha	3	14	4.77	4.75	/	/	/	/	/	/	/	/	
				21	1.52	1.51									
	1	3	14	14	2.64	2.62	/	/	/	/	/	/	/	/	
				21	1.18	1.17									
	1	3	14	14	0.80	0.80	/	/	/	/	/	/	/	/	
				21	0.27	0.26									
	1	3	14	14	3.54	3.46	/	/	/	/	/	/	/	/	
				21	0.67	0.66									
	社内分析機関														
	1	3	14	14	4.57	4.56	/	/	/	/	/	/	/	/	
21				1.40	1.38										
1	3	14	14	2.03	2.02	/	/	/	/	/	/	/	/		
			21	0.96	0.95										
1	3	14	14	0.59	0.58	/	/	/	/	/	/	/	/		
			21	0.20	0.20										
1	3	14	14	3.30	3.09	/	/	/	/	/	/	/	/		
			21	0.54	0.53										

作物名 [栽培形態] (分析部位) 実施年度	試験 圃場 数	使用量	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)											
					アゾキシストロピン		代謝物 D		代謝物 F		代謝物 L		代謝物 M		合計	
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値		
社内分析機関																
茶 [露地] (浸出液) 1998年度	1	散布： 200 g ai/ha	3	14	2.52	2.50	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
				21	0.57	0.57	/	/	/	/	/	/	/	/		
			3	14	1.35	1.34	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
				21	0.65	0.64	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
あさつき [露地] (茎葉) 2004年度	1	散布： 150~200 g ai/ha	4	3	1.5	1.5	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
				7	0.2	0.2	/	/	/	/	/	/	/	/		
			4	14	<0.1	<0.1	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
				3	0.8	0.8	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
しそ [施設] (葉) 2002年度	1	散布： 200 g ai/ha	2	1	0.11	0.10	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
				3	<0.04	<0.04	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
			2	7	<0.04	<0.04	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
				1	0.04	0.04	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
こんにゃく [露地] (球茎) 2007年度	1	散布： 1,800 <sup>g</sup> g ai/ha	1	123	0.007	0.007	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
				137	0.009	0.008	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
				151	0.007	0.007	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
			1	100	0.005	0.005	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	114	0.007		0.006	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/		
	1	散布： 1,800 <sup>g</sup> g ai/ha	1	128	<0.005	<0.005	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
				137	0.006	0.006	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
				151	<0.005	<0.005	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
1			100	<0.005	<0.005	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	
	114	0.005	0.005	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/			
1	128	<0.005	<0.005	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/		
		<0.005	<0.005	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/		
社内分析機関																

注) - : 使用量不明 (500倍希釈液に浸漬)

- ・使用量欄にG印は粒剤、P印は粉剤、それ以外はフロアブル剤を用いた。
- ・すべてのデータが定量限界未満の場合は定量限界の平均に<を付して記載した。
- ・キャベツ、ねぎ、ピーマン、きゅうり及びネクタリンで代謝物Bが測定されたが、いずれも定量限界未満 (<0.01 mg/kg) であった。

<別紙 4 : 作物残留試験成績 (添加物としての使用) >

作物名 (品種) 試験年	作物の収穫場所	使用回数	圃場処理量及び 処理後処理量	分析結果 (mg/kg) <sup>2)</sup>	
				最大値	最小値
グレープフルーツ (マーシュ) 2001年	米国 カルフォルニア州	2	0.056g ai/m <sup>2</sup>	0.288	0.251
	米国 テキサス州			0.101	0.098
	米国 カルフォルニア州	2	0.056g ai/m <sup>2</sup> + 1.19g ai/L 水 Dip 処理 (含ワックス)	5.427	2.938
	米国 テキサス州			2.096	1.562
	米国 カルフォルニア州	2 +	0.056g ai/m <sup>2</sup> + 0.004g ai/kg 果実 梱包工程 Spray 処理 (含ワックス)	0.986	0.915
	米国 テキサス州			1.675	1.517
	米国 カルフォルニア州	2 +	0.056g ai/m <sup>2</sup> + 0.004g ai/kg 果実 梱包工程 Spray 処理 (無ワックス) + 輸送用ワックス処理	0.554	0.414
	米国 テキサス州			2.870	2.603
	米国 カルフォルニア州	2 +	0.056g ai/m <sup>2</sup> + 0.004g ai/kg 果実 梱包工程 Spray 処理 (含ワックス) + 0.004g ai/kg 果実 梱包工程 Spray 処理 (無ワックス) + 輸送用ワックス処理	0.865	0.734

作物名 (品種) 試験年	作物の収穫場所	使用回数	圃場処理量及び 処理後処理量	分析結果 (mg/kg) <sup>2)</sup>	
				最大値	最小値
オレンジ (バレンシア) 2001年	米国 カルフォルニア州	2	0.056g ai/m <sup>2</sup>	0.285	0.171
	米国 フロリダ州			0.087	0.075
	米国 カルフォルニア州	2 + 1	0.056g ai/m <sup>2</sup> + 1.19g ai/L 水 Dip 処理 (含ワックス)	3.994	2.385
	米国 フロリダ州			1.632	1.213
	米国 カルフォルニア州			1.082	0.822
	米国 フロリダ州			1.982	1.509
	米国 フロリダ州			1.468	1.309
	米国 カルフォルニア州			0.467	0.365
米国 カルフォルニア州	0.056g ai/m <sup>2</sup> + 0.004g ai/kg 果実 梱包工程 Spray 処理 (無ワックス) + 輸送用ワックス処理				

作物名 (品種) 試験年	作物の収穫場所	使用回数	圃場処理量及び 処理後処理量	分析結果 (mg/kg) <sup>2)</sup>	
				最大値	最小値
オレンジ (バレンシア) 2001年	米国 カルフォルニア州	2 + 2	0.056g ai/m <sup>2</sup> + 1.19g ai/L 水 Dip 処理 (含ワックス) + 1.08g ai/L 水 Dip 処理 (無ワックス)	2.150	1.512
	米国 フロリダ州		0.056g ai/m <sup>2</sup> + 1.08g ai/L 水 Dip 処理 (含ワックス) + 1.19g ai/L 水 Dip 処理 (無ワックス)	2.087	1.784
	米国 カルフォルニア州		0.056g ai/m <sup>2</sup> + 0.004g ai/kg 果実 梱包工程 Spray 処理 (含ワックス) + 0.004g ai/kg 果実 梱包工程 Spray 処理 (無ワックス) + 輸送用ワックス処理	0.584	0.578

作物名 (品種) 試験年	作物の収穫場所	使用回数	圃場処理量及び 処理後処理量	分析結果 (mg/kg) <sup>2)</sup>		
				最大値	最小値	
レモン (ユーレカ) 2001年	米国 カルフォルニア州	2	0.056g ai/m <sup>2</sup>	0.515	0.289	
				0.693	0.466	
			0.056g ai/m <sup>2</sup> + 1.19g ai/L 水 Dip 処理 (含ワックス)	3.577	2.711	
				6.643	5.050	
			0.056g ai/m <sup>2</sup> + 0.004g ai/kg 果実 梱包工程 Spray 処理 (含ワックス)	1.565	1.179	
				2.451	1.941	
		2 +	1	0.056g ai/m <sup>2</sup> + 1.19g ai/L 水 Dip 処理 (無ワックス)	1.952	1.466
					0.808	0.715
			0.056g ai/m <sup>2</sup> + 0.004g ai/kg 果実 梱包工程 Spray 処理 (無ワックス) + 輸送用ワックス処理	5.478	3.604	
				9.182	8.152	
2 +	2	0.056g ai/m <sup>2</sup> + 1.19g ai/L 水 Dip 処理 (含ワックス) + 1.19g ai/L 水 Dip 処理 (無ワックス)	0.880	0.775		
			0.880	0.775		
	0.056g ai/m <sup>2</sup> + 0.004g ai/kg 果実 梱包工程 Spray 処理 (含ワックス) + 0.004g ai/kg 果実 梱包工程 Spray 処理 (無ワックス) + 輸送用ワックス処理					

<別紙5：推定摂取量>

作物名	残留値 (mg/kg)	国民平均		小児 (1~6歳)		妊婦		高齢者(65歳以上)	
		ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)	ff (g/人/日)	摂取量 (μg/人/日)
米	0.03	185.1	5.55	97.7	2.93	139.7	4.19	188.8	5.66
小麦	0.06	116.8	7.01	82.3	4.94	123.4	7.40	83.4	5.00
大豆	0.02	56.1	1.12	33.7	0.67	45.5	0.91	58.8	1.18
小豆	0.01	1.4	0.01	0.5	0.01	0.1	0.00	2.7	0.03
こんにゃくいも	0.008	12.9	0.1	5.7	0.05	11	0.09	13.4	0.11
だいこん(葉)	0.26	2.2	0.57	0.5	0.13	0.9	0.23	3.4	0.88
かぶ(根)	0.02	2.6	0.05	0.7	0.01	0.7	0.01	4.2	0.08
かぶ(葉)	5.16	0.5	2.58	0.1	0.52	0.3	1.55	1.1	5.68
クレソン	0.23	0.1	0.02	0.1	0.02	0.1	0.02	0.1	0.02
はくさい	0.04	29.4	1.18	10.3	0.41	21.9	0.88	29.9	1.20
キャベツ	0.03	22.8	0.68	9.8	0.29	22.9	0.69	23.1	0.69
こまつな	4.6	4.3	19.78	2	9.20	1.6	7.36	5.9	27.14
きょうな	16.6	0.3	4.98	0.1	1.66	0.1	1.66	0.3	4.98
その他の アブラナ科野菜	8.83	2.1	18.54	0.3	2.65	0.2	1.77	3.1	27.37
エンダイブ	0.62	0.1	0.06	0.1	0.06	0.1	0.06	0.1	0.06
レタス	15	6.1	94.50	2.5	37.50	6.4	96.00	4.2	63.00
その他の きく科野菜	1.9	0.4	0.76	0.1	0.19	0.5	0.95	0.7	1.33
たまねぎ	0.02	30.3	0.61	18.5	0.37	33.1	0.66	22.6	0.45
ねぎ	1.13	11.3	12.77	4.5	5.09	8.2	9.27	13.5	15.3
にら	1.54	1.6	2.46	0.7	1.08	0.7	1.08	1.6	2.46
アスパラガス	0.44	0.9	0.40	0.3	0.13	0.4	0.18	0.9	0.40
ワケギ	0.2	0.2	0.04	0.1	0.02	0.1	0.02	0.3	0.06
その他の ゆり科野菜	1.65	0.9	1.49	0.1	0.17	0.1	0.17	1.8	2.97
にんじん	0.02	24.6	0.49	16.3	0.33	25.1	0.50	22.3	0.45
パセリ	0.19	0.1	0.02	0.1	0.02	0.1	0.02	0.1	0.02
セロリ	6.8	0.4	2.72	0.1	0.68	0.3	2.04	0.4	2.72
みつば	1.6	0.2	0.32	0.1	0.16	0.1	0.16	0.2	0.32
その他の せり科野菜	0.6	0.1	0.06	0.1	0.06	0.1	0.06	0.3	0.18
トマト	0.20	24.3	4.86	16.3	3.26	25.1	5.02	25.0	5.00
ピーマン	1.23	4.4	5.41	2.0	2.46	1.9	2.34	3.7	4.55
ナス	0.41	4.0	1.64	0.9	0.37	3.3	1.35	5.7	2.34
きゅうり	0.32	16.3	5.22	8.2	2.62	10.1	3.23	16.6	5.31
かぼちゃ	0.2	9.4	1.88	5.8	1.16	6.9	1.38	11.5	2.3
スイカ	0.01	0.1	0.00	0.1	0.00	0.1	0.00	0.1	0.00
その他のうり科 野菜	0.26	0.5	0.13	0.1	0.03	2.3	0.60	0.7	0.18
おくら	1.14	0.3	0.34	0.2	0.23	0.2	0.23	0.3	0.34
しょうが	0.029	0.6	0.02	0.2	0.01	0.7	0.02	0.7	0.02
未成熟えんどう	0.77	0.6	0.46	0.2	0.15	0.7	0.54	0.6	0.46
未成熟インゲン	0.89	1.9	1.69	1.2	1.07	1.8	1.60	1.8	1.60
えだまめ	1.33	0.1	0.13	0.1	0.13	0.1	0.13	0.1	0.13
その他の野菜	1.6	12.6	20.16	9.7	15.52	9.6	15.36	12.2	19.52

なつみかんの 果実全体	9.182	0.1	1.00	0.92	1.00	0.92	1.00	0.1	0.92
レモン	9.182	0.3	2.75	0.2	1.84	0.3	2.75	0.3	2.75
オレンジ(含ネー ブルオレンジ)	3.994	0.4	1.60	0.6	2.40	0.8	3.20	0.2	0.80
グレープ フルーツ	5.247	1.2	6.30	0.4	2.10	2.1	11.02	0.8	4.20
ライム	9.182	0.1	1.00	0.92	1.00	0.92	1.00	0.1	0.92
その他の かんきつ	9.182	0.4	3.67	0.1	0.92	0.1	0.92	0.6	5.51
りんご	0.48	35.3	16.94	36.2	17.38	30.0	14.4	35.6	17.09
日本なし	0.47	5.1	2.40	4.4	2.07	5.3	2.49	5.1	2.40
びわ	0.014	0.1	0.001	0.1	0.001	0.1	0.001	0.1	0.001
もも	0.01	0.5	0.01	0.7	0.01	4.0	0.04	0.1	0.00
ネクタリン	0.9	0.1	0.09	0.1	0.09	0.1	0.09	0.1	0.09
スモモ	0.09	0.2	0.02	0.1	0.01	1.4	0.13	0.2	0.02
ウメ	0.5	1.1	0.55	0.3	0.15	1.4	0.7	1.6	0.8
おうとう	0.76	0.1	0.08	0.1	0.08	0.1	0.08	0.1	0.08
イチゴ	1.05	0.3	0.32	0.4	0.42	0.1	0.11	0.3	0.32
ブドウ	2.61	5.8	15.14	4.4	11.48	1.6	4.18	3.8	9.92
かき	0.19	31.4	5.97	8.0	1.52	21.5	4.09	49.6	9.42
バナナ	1.02	12.6	12.85	11.3	11.53	8.7	8.87	17.7	18.05
グアバ	0.08	0.1	0.008	0.1	0.008	0.1	0.008	0.1	0.008
マンゴー	0.4	0.1	0.04	0.1	0.04	0.1	0.04	0.1	0.04
パッションフルーツ	0.30	0.1	0.03	0.1	0.03	0.1	0.03	0.1	0.03
その他の 果実	0.82	3.9	3.20	5.9	4.84	1.4	1.15	1.7	1.39
茶	2.74	3.0	8.22	1.4	3.84	3.5	9.59	4.3	11.78
その他のハーブ	1.2	0.1	0.12	0.1	0.12	0.1	0.12	0.1	0.12
魚介類	0.071	94.1	6.68	42.8	3.04	94.1	6.97	94.1	6.79
合計			306.6		162.2		242.1		303.3

注) ・農薬として使用した場合の残留値は、申請されている使用時期・使用回数之内、最大の残留を示す試験区の平均残留値を用いた(参照 別紙3)。

・添加物として使用した場合の残留値は、最大値を用いた(参照 別紙4)。

・「[食]」：平成10～12年の国民栄養調査(参照67～69)の結果に基づく農産物摂取量(g/人/日) 妊婦及び高齢者の魚介類の[食]は国民平均の[食]を用いた。

・「[摂取量]」：残留値及び農産物摂取量から求めたアゾキシストロピンの推定摂取量(μg/人/日)

・小豆類はあずき、その他のアブラナ科野菜は畑わさび、レタスはサラダ菜、その他のきく科野菜は葉ごぼう、その他のゆり科野菜は葉たまねぎ、その他のせり科野菜はせり、かぼちゃはズッキーニ、その他のうり科野菜はにがうり、その他の野菜はみょうが、その他の果実はピタヤ、その他のハーブはあさつき、なつみかんの果実全体、ライム、その他のかんきつはレモンの残留値を用いた。

・ばれいしょ、やまのいも、てんさい、大根(根部)、にんにく及びメロンは全データが定量限界未満であったため摂取量の計算はしていない。

<参照>

- 1 食品安全委員会に対し意見を求められた案件/清涼飲料水
- 2 7月1日に厚生労働省より意見の聴取要請のあった、清涼飲料水の規格基準の改正について：食品安全委員会農薬専門調査会第1回会合資料6
- 3 農薬抄録アゾキシストロビン（殺菌剤）（平成16年10月28日改訂）：シンジェンタジャパン株式会社、2004年、一部公表  
(URL: <http://www.acis.famic.go.jp/syouroku/azoxystrobin/index.htm>)
- 4 アゾキシストロビンのラットにおける血中濃度および組織内分布（GLP対応）：Central Toxicology Laboratory Zeneca、1995年、未公表
- 5 アゾキシストロビン（1 mg/kg）を用いたラットにおける排泄および組織内分布（GLP対応）：Central Toxicology Laboratory Zeneca、1993年、未公表
- 6 アゾキシストロビン（100 mg/kg）を用いたラットにおける排泄および組織内分布（GLP対応）：Central Toxicology Laboratory ICI、1993年、未公表
- 7 非標識物14日間経口投与後、標識アゾキシストロビン単回投与ラットにおける排泄および組織内分布（GLP対応）：Central Toxicology Laboratory Zeneca、1993年、未公表
- 8 アゾキシストロビンのラットにおける生体内運命（GLP対応）：Central Toxicology Laboratory Zeneca、1994年、未公表
- 9 アゾキシストロビンの残留農薬安全性評価委員会からの要望事項に対する回答：シンジェンタジャパン株式会社、2004年、未公表
- 10 アゾキシストロビンの稲における代謝試験（GLP対応）：Jealott's Hill Research Station Zeneca、1995年、未公表
- 11 アゾキシストロビンの小麦における代謝試験（GLP対応）：Jealott's Hill Research Station Zeneca、1994年、未公表
- 12 アゾキシストロビンのぶどう樹における代謝試験（GLP対応）：Jealott's Hill Research Station Zeneca、1994年、未公表
- 13 アゾキシストロビンの落花生における代謝試験（GLP対応）：Jealott's Hill Research Station Zeneca、1995年、未公表
- 14 好氣的湛水土壤代謝試験（GLP対応）：Jealott's Hill Research Station Zeneca、1994年、未公表
- 15 好氣のおよび嫌氣的（湛水）条件下における土壤代謝試験（GLP対応）：Jealott's Hill Research Station Zeneca、1995年、未公表
- 16 裸地圃場（米国）における土壤中分解試験（GLP対応）：Jealott's Hill Research Station Zeneca、1995年、未公表
- 17 土壤表面における光分解試験（GLP対応）：Jealott's Hill Research Station Zeneca、1995年、未公表
- 18 日本土壤における土壤吸着試験（GLP対応）：Jealott's Hill Research Station Zeneca、1995年、未公表
- 19 英国土壤における土壤吸着試験（GLP対応）：Jealott's Hill Research Station Zeneca、1994

年、未公表

- 20 土壌リーチング試験 (GLP 対応) : Jealott's Hill Research Station Zeneca、1994 年、未公表
- 21 pH5、7 および 9、温度 25 および 50°C における加水分解試験 (GLP 対応) : Jealott's Hill Research Station Zeneca、1994 年、未公表
- 22 緩衝液 (pH7) 中における光分解試験 (GLP 対応) : Jealott's Hill Research Station Zeneca、1994 年、未公表
- 23 自然水及び蒸留水中での光分解試験 (GLP 対応) : Jealott's Hill Research Station Zeneca、1995 年、未公表
- 24 アゾキシストロビンの土壌残留試験成績 : (株) 化学分析コンサルタント、1994 年、未公表
- 25 アゾキシストロビンの乳牛における残留試験 : Zeneca Agrocheminals、1994 年、未公表
- 26 アゾキシストロビンの作物残留試験成績 : (財) 日本食品分析センター他、1995-2003 年、未公表
- 27 アゾキシストロビンの作物残留試験成績 代謝物の作物残留 : (財) 日本食品分析センター他、1995-1997 年、未公表
- 28 アゾキシストロビンにおける薬理試験 (GLP 対応) : (株) イナリサーチ、1995 年、未公表
- 29 アゾキシストロビンのラットにおける急性経口毒性試験 (GLP 対応) : Central Toxicology Laboratory ICI、1991 年、未公表
- 30 アゾキシストロビンのラットにおける急性経皮毒性試験 (GLP 対応) : Central Toxicology Laboratory ICI、1991 年、未公表
- 31 ラットにおける急性吸入毒性試験 (GLP 対応) : Central Toxicology Laboratory ICI、1992 年、未公表
- 32 アゾキシストロビンのマウスにおける急性経口毒性試験 (GLP 対応) : Central Toxicology Laboratory ICI、1991 年、未公表
- 33 原体混在物 (Z 異性体、R230310) のマウスにおける急性経口毒性試験 (GLP 対応) : Central Toxicology Laboratory Zeneca、1995 年、未公表
- 34 ラットにおける急性神経毒性試験 (GLP 対応) : Central Toxicology Laboratory Zeneca、1994 年、未公表
- 35 ウサギを用いた眼刺激性試験 (GLP 対応) : Central Toxicology Laboratory ICI、1991 年、未公表
- 36 ウサギを用いた皮膚刺激性試験 (GLP 対応) : Central Toxicology Laboratory ICI、1991 年、未公表
- 37 モルモットを用いた皮膚感作性試験 (GLP 対応) : Central Toxicology Laboratory ICI、1991 年、未公表
- 38 ラットを用いた混餌投与により 90 日間反復経口投与毒性試験 (GLP 対応) : Central Toxicology Laboratory ICI、1992 年、未公表

- 39 イヌを用いた経口投与による 90 日間反復経口毒性試験 (GLP 対応) : Central Toxicology Laboratory Zeneca、1994 年、未公表
- 40 ラットを用いた 90 日間混餌投与神経毒性試験 (GLP 対応) : Central Toxicology Laboratory Zeneca、1994 年、未公表
- 41 イヌを用いた経口投与による 1 年間反復投与毒性試験 (GLP 対応) : Central Toxicology Laboratory Zeneca、1994 年、未公表
- 42 ラットを用いた飼料混入投与による慢性毒性/発癌性併合試験 (GLP 対応) : Central Toxicology Laboratory Zeneca、1995 年、未公表
- 43 マウスを用いた飼料混入投与による発癌性試験 (GLP 対応) : Central Toxicology Laboratory Zeneca、1995 年、未公表
- 44 ラットを用いた二世世代繁殖毒性試験 (GLP 対応) : Central Toxicology Laboratory Zeneca、1994 年、未公表
- 45 ラットにおける催奇形性試験 (GLP 対応) : Central Toxicology Laboratory Zeneca、1994 年、未公表
- 46 ウサギにおける催奇形性試験 (GLP 対応) : Central Toxicology Laboratory Zeneca、1995 年、未公表
- 47 妊娠ウサギにおける母毒性試験 (GLP 対応) : Central Toxicology Laboratory Zeneca、1997 年、未公表
- 48 細菌を用いた DNA 修復試験 (GLP 対応) : (財) 残留農薬研究所、1995 年、未公表
- 49 細菌を用いた復帰変異試験 (GLP 対応) : Central Toxicology Laboratory ICI、1992 年、未公表
- 50 マウスリンパ腫細胞 (L5178Y) を用いた *in vitro* 変異原性試験 (GLP 対応) : Central Toxicology Laboratory Zeneca、1993 年、未公表
- 51 培養ヒトリンパ球を用いた *in vitro* 染色体異常試験 (GLP 対応) : Central Toxicology Laboratory ICI、1992 年、未公表
- 52 ラット肝細胞を用いた不定期 DNA 合成誘発試験 (GLP 対応) : Central Toxicology Laboratory ICI、1992 年、未公表
- 53 小核試験 (GLP 対応) : Central Toxicology Laboratory ICI、1992 年、未公表
- 54 原体混在物 (Z 異性体、R230310) の細菌を用いた復帰変異試験 (GLP 対応) : Central Toxicology Laboratory Zeneca、1995 年、未公表
- 55 食品健康影響評価について (平成 18 年 7 月 18 日付け厚生労働省発食安第 0718005 号)
- 56 食品、添加物等の規格基準 (昭和 34 年厚生省告示第 370 号) の一部を改正する件 (平成 17 年 11 月 29 日付、厚生労働省告示第 499 号)
- 57 アゾキシストロピンの食品健康影響評価の要求事項に対する回答書: シンジェンタジャパン株式会社、2006 年、未公表
- 58 代謝物 B (R234886) のラットにおける急性経口毒性試験 (GLP 対応) : RCC、2005 年、未公表
- 59 代謝物 B (R234886) の細菌を用いた復帰変異試験 (GLP 対応) : Central Toxicology

Laboratory Syngenta、2005 年、未公表

- 60 食品健康影響評価について
- 61 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 18 年 12 月 21 日付け府食第 1130 号）
- 62 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 19 年 9 月 21 日付け、厚生労働省告示第 303 号）
- 63 食品健康影響評価について（平成 19 年 10 月 2 日付け厚生労働省発食安第 1002002 号）
- 64 農薬抄録アゾキシストロビン（殺菌剤）（平成 19 年 7 月 31 日改訂）：シンジェンタジャパン株式会社、2007 年、一部公表
- 65 アゾキシストロビンの魚介類における最大推定残留値に係る資料
- 66 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 19 年 11 月 15 日付け府食第 1129 号）
- 67 国民栄養の現状－平成 10 年国民栄養調査結果－：健康・栄養情報研究会編、2000 年
- 68 国民栄養の現状－平成 11 年国民栄養調査結果－：健康・栄養情報研究会編、2001 年
- 69 国民栄養の現状－平成 12 年国民栄養調査結果－：健康・栄養情報研究会編、2002 年
- 70 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 20 年 6 月 30 日付け、厚生労働省告示第 351 号）
- 71 食品健康影響評価について（平成 21 年 6 月 8 日付け厚生労働省発食安第 0608001 号）
- 72 農薬抄録 アゾキシストロビン（殺菌剤）（平成 21 年 4 月 2 日改訂）：シンジェンタジャパン株式会社、2009 年、一部公表
- 73 アゾキシストロビンの作物残留試験成績（しょうが、えだまめ、バナナ）：シンジェンタジャパン株式会社、2009 年、未公表
- 74 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 22 年 1 月 28 日付け府食第 64 号）
- 75 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 22 年 12 月 13 日付け、厚生労働省告示第 417 号）
- 76 食品健康影響評価について（平成 23 年 10 月 4 日付け厚生労働省発食安 1004 第 1 号）
- 77 農薬抄録 アゾキシストロビン（殺菌剤）（平成 23 年 7 月 20 日改訂）：シンジェンタジャパン株式会社、2011 年、一部公表予定
- 78 アゾキシストロビンの作物残留試験成績（こんにゃく）：シンジェンタジャパン株式会社、2011 年、未公表
- 79 アゾキシストロビン 指定要請添付資料概要：シンジェンタジャパン株式会社 未公表



機密性2

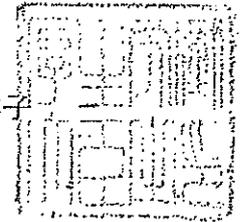
厚生労働省発食安0809第2号

平成24年8月9日

薬事・食品衛生審議会

会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 小宮山 洋子



諮 問 書

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第10条及び第11条第1項の規定に基づき、下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

1. プリメタニルの添加物としての指定の可否について
2. プリメタニルの添加物としての使用基準及び成分規格の設定について

平成24年10月3日

薬事・食品衛生審議会  
食品衛生分科会  
分科会長 岸 玲子 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会  
添加物部会長 若林 敬二

食品添加物の指定等に関する薬事・食品衛生審議会  
食品衛生分科会添加物部会報告について

平成24年8月9日付け厚生労働省発食安0809第2号をもって厚生労働大臣から諮問された、下記の事項について、当部会において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。

記

1. ピリメタニルの添加物としての指定の可否について
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の設定について

## ピリメタニルの食品添加物の指定に関する部会報告書

今般の添加物としての新規指定並びに使用基準及び成分規格の設定の検討については、事業者より指定等の要請がなされた当該添加物について、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、添加物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. 品目名

ピリメタニル

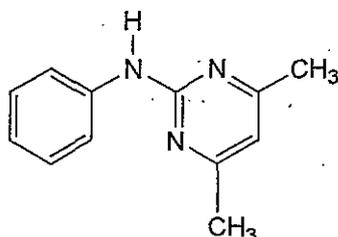
英名 : pyrimethanil

化学名 : *N*-(4,6-dimethylpyrimidin-2-yl)aniline

CAS 番号 : 53112-28-0

## 2. 構造式、分子式及び分子量

構造式 :



分子式及び分子量 :

 $C_{12}H_{13}N_3$  199.25

## 3. 用途

防かび剤

## 4. 概要及び諸外国での使用状況

ピリメタニルは、シェーリングAG (現バイエルクロップサイエンスAG) によって開発された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作用に加え、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作用により、植物への灰色かび病菌の感染を防止する。

米国では、2004年に評価され、ADI (一日摂取許容量) が0.17 mg//kg 体重/日と設定されており、収穫前の農薬として果実、野菜類及びナッツ類に使用されている。また、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。

欧州連合 (EU) では、2006年に再評価され、ADIが0.17mg/kg 体重/日と設定されており、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。

FAO/WHO合同残留農薬専門家会議 (JMPP) では、2007年に評価され、ADIが0.2mg/kg 体重/日に設定されている。また、コーデックス規格では、収穫前及び収穫後の防かび目的での使用による残留基準が設定されている。

我が国では、1999年に農薬登録され、2001年には残留基準が設定されたが、2005年に農薬登録が失効している。

今般、事業者より本品目について、かんきつ類 (みかんを除く)、りんご、西洋なし、マルメロに対し、収穫後に防かびの目的で使用するために、添加物としての指定等について要請がなされた。

## 5. 食品添加物としての有効性

ピリメタニルは、アニリノピリミジン系に属する化合物で、植物病原性糸状菌、中でも不完全菌類に属する灰色かび病菌 (*Botrytis* spp.) に対する活性が高く、黒星病菌 (*Venturia* spp.)、うどんこ病菌類 (*Erysiphales*) 及び青かび/緑かび (*Penicillium* spp.) 等の子囊菌類にも活性を示す。また、現在使用されている収穫後処理薬剤とは異なる作用メカニズムで殺菌作用<sup>2</sup>を示し、従来使用されてきた薬剤に耐性を持つ菌に対して交差耐性を示さないことから、耐性菌に対しても有効である (詳細は別紙1)。

収穫後の防かび目的の使用については、米国において、かんきつ類果実 (試験はレモン及びバレンシアオレンジで実施) 及び仁果類果実 (試験はりんご及び洋なしで実施) の効果試験において、有効性が確認されている (詳細は別紙1)。

## 6. 食品安全委員会における評価結果

食品添加物としての指定及び規格基準設定並びに食品中の残留基準設定のため、食品安全基本法 (平成15年法律第48号) 第24条第1項第1号及び第2項の規定に基づき、平成22年4月30日付け厚生労働省発食安0430第1号により食品安全委員会あて意見を求めたピリメタニルに係る食品健康影響評価については、平成23年2月1日及び平成24年4月18日に開催された農薬専門調査会幹事会の議論を踏まえ、評価結果が平成24年6月7日付け府食第565号で通知されている。

食品安全委員会では、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の無毒性量17 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数100で除した0.17 mg/kg 体重/日を一日摂

<sup>1</sup> 食品添加物は、食品衛生法 (昭和22年法律第233号) 第4条第2項により、「食品の製造の過程において又は食品の加工若しくは保存の目的で、食品に添加、混和、浸潤その他の方法によつて使用する物」と定義されている。収穫後に使用されたことが明らかであり、かつ、かび等による腐敗・変敗の防止の目的で使用されている場合には、「保存の目的」で使用されていると解され、添加物に該当する。

<sup>2</sup> 要請者によれば、糸状菌のメチオニン生合成を阻害し糸状菌を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、糸状菌に直接作用するとともに植物への感染を防ぐとされている。

取許容量 (ADI) と設定している。

ADI 0.17 mg/kg 体重/日

(ADI 設定根拠資料) 慢性毒性/発がん性併合試験

(動物種) ラット

(期間) 2年間

(投与方法) 混餌

(無毒性量) 17 mg/kg 体重/日

(安全係数) 100

なお、評価結果の詳細については、以下のとおりである。

<sup>14</sup>C で標識したピリメタニルを用いた動物体内運命試験の結果、ラットに経口投与後のピリメタニルは速やかに C<sub>max</sub> に達し、吸収率は少なくとも 78% と推定された。甲状腺、副腎、肝臓、腎臓及び腎脂肪で比較的高濃度の分布が認められた。尿中に親化合物は認められず、主要代謝物は B 及び B の硫酸抱合体であった。高用量群では C も多く認められた。糞中の主要代謝物も同様に B 及び B の硫酸抱合体であったが、親化合物も認められた。ピリメタニルのラット体内における主要代謝経路は、いずれか一方の環又は両芳香環の酸化であった。排泄は速やかであり、投与後 24 時間の尿及び糞中に低用量群で 95% TAR 以上、高用量群で 62% TAR 以上が排泄された。主要排泄経路は尿中であった。また、マウス及びウシにおいても、排泄及び代謝の挙動はラットと類似していた。ウシの乳汁、肝臓及び腎臓中のいずれにも、ピリメタニルは検出されず、主要代謝物は乳汁中では C (64% TRR)、腎臓中では B (46% TRR) であった。

<sup>14</sup>C で標識したピリメタニルを用いたりんご、ぶどう等における植物体内運命試験が実施された結果、いずれの植物においても親化合物が最も多くを占めた。回収放射能の 10% を超える代謝物は、G (りんごの葉で 15~16%)、K (ぶどうの葉で 17%) 及び H (にんじんの葉で 16%) であった。

各種毒性試験結果から、ピリメタニル投与による影響は主に体重 (増加抑制)、肝臓 (肝細胞肥大等)、甲状腺 (ろ胞上皮細胞肥大等) 及び尿路系 (マウス: 膀胱拡張等) に認められた。繁殖能に対する影響及び遺伝毒性は認められなかった。発がん性試験において、ラットの雌で甲状腺ろ胞細胞腺腫の発生頻度が増加したが、遺伝毒性試験、メカニズム試験の結果等から、腫瘍の発生メカニズムは遺伝毒性によるものではないと考えられ、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。

ウサギの発生毒性試験において、母動物に毒性がみられる用量 (300 mg/kg 体重

/日)で矮小児、13 胸椎及び13 肋骨の発生頻度増加が認められたが、母動物に毒性がみられない用量では胎児に対する影響は認められなかった。JMPR では300mg/kg 体重/日投与群でみられた胎児の所見は母体毒性による二次的なもので、検体との関連はないと判断している。食品安全委員会は JMPR の判断は適切と考えた。催奇形性は認められなかった。

畜産動物における主要代謝物は B 及び C であったが、ピリメタニル自体の毒性が弱いこと、当該代謝物はラットでも検出されており、水溶性が高まる代謝を受けているものであることから、暴露評価対象物質に加える必要はないと判断した。各種試験結果から、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質をピリメタニル(親化合物のみ)と設定した。

各評価機関の評価結果及び各試験の無毒性量等は表 32 に示されている。

表 32 各評価機関の評価結果及び各試験の無毒性量等

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日) <sup>1)</sup>					参考 (概要書)
			JMPR	米国	EU	豪州 <sup>2)</sup>	食品安全委員会	
ラット	90日間 亜急性 毒性試験	0、80、800、8,000 ppm	54.5	雌雄：54.5	雄：5.4 雌：6.8	5.4	雄：54.4 雌：66.7	雄：54.4 雌：66.7
		雄：0、5.4、54.5、 529 雌：0、6.8、66.7、 626	甲状腺ろ胞上皮 細胞肥大等	甲状腺ろ胞上皮 細胞肥大等	体重増加抑制、蛋 白尿、肝及び甲状 腺の病理所見等	尿パラメータの 変化、肝肥大	雌雄：甲状腺ろ胞 上皮細胞肥大等	雌雄：甲状腺ろ胞 上皮細胞肥大等
	0、60、600、6,000 ppm	雄：392 雌：44.3	雄：392 雌：44.3	/	/	雄：38.7 雌：44.3	/	
	90日間 亜急性 神経毒 性試験	雄：0、4.0、38.7、 392 雌：0、4.6、44.3、 430	雄：毒性所見なし 雌：体重増加抑制 等  (神経毒性は認め られない)	雄：毒性所見なし 雌：体重増加抑制 等	/	雌雄：体重増加抑 制等  (神経毒性は認め られない)	/	
	2年間 慢性毒 性/ 発がん 性併合 試験	0、32、400、5,000 ppm	17	雄：17 雌：22	雄：17 雌：22	17	雄：17 雌：22	雄：17 雌：22
		雄：0、1.8、17、221 雌：0、1.8、22、291	甲状腺ろ胞上皮 細胞肥大等  甲状腺ろ胞細胞 腺腫増加(雌雄)	雌雄：甲状腺ろ胞 上皮細胞肥大等  甲状腺ろ胞細胞 腺腫増加	雌雄：甲状腺ろ胞 上皮細胞肥大等  甲状腺ろ胞細胞 腺腫増加(雌雄)	体重増加量減少、 肝臓及び甲状腺 の病理組織学的 変化等  甲状腺ろ胞細胞 腺腫増加	雌雄：甲状腺ろ胞 上皮細胞肥大等  甲状腺ろ胞細胞 腺腫増加(雌)	雌雄：甲状腺ろ胞 上皮細胞肥大等  甲状腺ろ胞細胞 腺腫増加(雌)

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日) <sup>1)</sup>					参考 (概要書)
			JMPR	米国	EU	豪州 <sup>2)</sup>	食品安全委員会	
	2世代 繁殖試験	0、32、400、5,000 ppm ----- P 雄:0、1.9、23.1、 294 P 雌:0、2.2、27.4、 343 F <sub>1</sub> 雄: 0、2.3、 29.1、389 F <sub>1</sub> 雌: 0、2.7、 34.0、450	親動物及び 児動物: 23.1  親動物: 体重増加 抑制 児動物: 体重低下  (繁殖能に対する 影響は認められ ない)	親動物及び児動 物 雄: 23.1 雌: 27.4 繁殖能: 294/343  親動物及び児動 物: 体重増加抑制 等	親動物及び児動 物 雄: 18.4 雌: 23.4  親動物及び児動 物: 体重増加抑制 等	親動物及び 児動物: 23.1  親動物及び児動 物: 体重増加抑制	親動物及び児動 物 P 雄: 23.1 P 雌: 27.4 F <sub>1</sub> 雄: 29.1 F <sub>1</sub> 雌: 34.0  親動物及び児動 物: 体重増加抑制 等  (繁殖能に対する 影響は認められ ない)	親動物及び児動 物 P 雄: 23.1 P 雌: 27.4 F <sub>1</sub> 雄: 29.1 F <sub>1</sub> 雌: 34.0  親動物及び児動 物: 体重増加抑制 等  (繁殖能に対する 影響は認められ ない)
	発生毒 性試験	0、7、85、1,000	母体毒性: 85 発生毒性: 1,000  母動物: 臨床症 状、体重低下等 胎児: 毒性所見な し (催奇形性は認め られない)	母体毒性: 85 発生毒性: 85  母動物: 消瘦等 胎児: 平均同腹児 重量低下等	母体毒性: 85 発生毒性: 85  母動物: 消瘦等 胎児: 平均同腹児 重量低下等	/	母動物及び胎 児: 85  母動物: 消瘦等 胎児: 平均胎児体 重低下  (催奇形性は認め られない)	母動物及び胎 児: 85  母動物: 消瘦等 胎児: 平均胎児体 重低下  (催奇形性は認め られない)

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日) <sup>1)</sup>					参考 (概要書)
			JMPR	米国	EU	豪州 <sup>2)</sup>	食品安全委員会	
マウス	90日間 亜急性 毒性試験	0、80、900、 10,000 ppm ----- 雄：0、12、139、 1,860 雌：0、18、203、 2,550	139	雄：139 雌：203	雄：139 雌：203	139	雄：139 雌：203	雄：139 雌：203
	80週間 発がん 性試験	0、16、160、1,600 ppm ----- 雄：0、2.0、20.0、 211 雌：0、2.5、24.9、 254	20.0 雄：尿路系病変 (発がん性は認め られない)	雄：210.9 雌：253.8 毒性所見なし	雄：17.3 雌：22.3 膀胱拡張等	24 尿路系病変	雄：20.0 雌：254 雄：膀胱拡張等 雌：毒性所見なし (発がん性は認め られない)	雄：20.0 雌：254 雄：膀胱拡張等 雌：毒性所見なし (発がん性は認め られない)
ウサギ	発生毒 性試験	0、7、45、300	母体毒性：45 発生毒性：300  母動物：死亡等 胎児：毒性所見な し (催奇形性は認め られない)	母体毒性：45 発生毒性：45  母動物：消瘦等 胎児：平均胎児重 量低下等	母体毒性：45 胎児毒性：45  母動物：消瘦等 胎児：平均胎児重 量低下等	母動物及び胎児： 45  体重増加量減少、 死亡等	母動物及び胎 児：45  母動物：消瘦等 胎児：平均胎児体 重低下等	母動物及び胎 児：45  母動物：消瘦等 胎児：平均胎児体 重低下等

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日) <sup>1)</sup>					参考 (概要書)
			JMPR	米国	EU	豪州 <sup>2)</sup>	食品安全委員会	
イヌ	90日間 亜急性 毒性試験	0、6、80、 1,000/800	80  下痢等	雌雄：80  下痢等	雌雄：6  嘔吐等	80  飲水量減少等	雌雄：80  雌雄：嘔吐等	雌雄：80  雌雄：嘔吐等
	1年間 慢性毒 性試験	0、2、30、400/250	30  体重増加抑制等	雌雄：30  雌雄：体重増加抑 制等	雌雄：30  雌雄：嘔吐等	30  摂餌量減少、食餌 効率低下等	雌雄：30  雌雄：嘔吐等	雌雄：30  雌雄：嘔吐等
ADI			NOAEL：17 SF：100 ADI：0.2	NOAEL：17 UF：100 cRfD：0.17	NOAEL：17 SF：100 ADI：0.17	NOEL：17 SF：100 ADI：0.2	NOAEL：17 SF：100 ADI：0.17	NOAEL：17 SF：100 ADI：0.17
ADI 設定根拠資料			ラット2年間 慢性毒性/発がん 性併合試験	ラット2年間 慢性毒性/発がん 性併合試験	ラット2年間 慢性毒性/発がん 性併合試験	ラット2年間 慢性毒性/発がん 性併合試験	ラット2年間 慢性毒性/発がん 性併合試験	ラット2年間 慢性毒性/発がん 性併合試験

ADI：一日摂取許容量 cRfD：慢性参照用量 UF：不確実係数 SF：安全係数 NOAEL：無毒性量 LOEL：最小毒性量 NOEL：無影響量  
/：試験記載なし

<sup>1)</sup> 最小毒性量で認められた主な毒性所見等を記した。<sup>2)</sup> 豪州資料では NOEL が記載されている。

## 7. 摂取量の推計

各農畜産物について、①収穫前の農薬及び②収穫後の防かび目的の添加物として使用され、基準値案上限まで本剤が残留していると仮定した場合、平成10～12年の国民栄養調査結果に基づき計算される一日当たりの最大摂取量（理論的最大一日摂取量）及びADI比は以下の表のとおり（詳細は別紙2）。

表 食品中より摂取されるピリメタニルの理論的最大一日摂取量（TMDI）（ $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ ）及びADI比（%）

	国民平均	小児 (1～6歳)	妊婦	高齢者 (65歳以上)
理論的最大一日摂取量（TMDI）（ $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ ）				
農薬及び食品添加物合計 <sup>注1</sup>	806.2 (522.0)	708.0 (524.6)	680.0 (457.8)	775.1 (522.2)
ADI比（%） <sup>注2</sup>	8.9	26.4	7.2	8.4

注1 括弧内は食品添加物小計

注2 ADI比の計算に用いた体重：国民平均 53.3kg、小児 15.8kg、妊婦 55.6kg、高齢者 54.2kg

## 8. 新規指定について

ピリメタニルを食品衛生法（昭和22年法律第23号。以下「法」という。）第10条の規定に基づく添加物として指定することは差し支えない。ただし、同法第11条第1項の規定に基づき、次のとおり使用基準及び成分規格を定めることが適当である。

### (1) 使用基準について

要請者は、米国における本品目の残留基準と同一の以下の使用基準（案）を提案している。食品安全委員会の評価結果及び基準値に基づく摂取量の推計等を踏まえ、本提案のとおり使用基準を定めることが適当である。

#### (使用基準案)

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）にあつてはその1kgにつき0.010g、りんご、西洋なし及びマルメロにあつてはその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。

(2) 成分規格について

成分規格を別紙3のとおり設定することが適当である(設定根拠は別紙4のとおり)。

### ピリメタニルの効果試験成績

#### 1. かんきつ類果実

##### (1) レモンの *Penicillium digitatum* (青かび病) に対する効果①

青かび病病菌を接種し、18~24 時間後に各薬剤に1 分間浸漬させ、20°Cで2 週間保管後に果実の腐敗について評価した。

処理薬剤*	薬剤濃度 (ppm)	果実腐敗発生率 (%)	
		感受性菌	耐性菌
無処理	—	100.0	96.3
SBC	1%	62.0	43.5
SBC	3%	38.0	44.4
イマザリル	200	14.8	85.2
イマザリル	500	10.2	63.0
ピリメタニル	200	12.0	6.5
ピリメタニル	500	6.5	3.7
SBC+ピリメタニル	1%+200	5.6	5.6
SBC+ピリメタニル	1%+500	2.8	4.6
SBC+イマザリル	1%+200	6.5	35.2
SBC+イマザリル	1%+500	10.2	15.7
SBC+ピリメタニル	3%+200	1.9	4.6
SBC+ピリメタニル	3%+500	8.3	0.9
SBC+イマザリル	3%+200	4.6	16.7
SBC+イマザリル	3%+500	5.6	6.5
SBC+イマザリル+ピリメタニル	1%+200+200	0.9	12.0

\*SBC: 炭酸水素ナトリウム

##### (2) レモンにおける *Penicillium digitatum* (青かび病) に対する効果②

青かび病病菌を接種させた18~24 時間後、薬剤を混ぜた保存用ワックスを塗布又は薬剤水溶液に1 分間浸漬し、20°Cで2 週間保存して孢子形成について評価した。

処理薬剤	薬剤濃度 (ppm)	処理方法	孢子形成スコア*	
			感受性菌	耐性菌
対照群	—	—	4.0	5.0
ピリメタニル	1000	保存用ワックス	3.5	5.0
ピリメタニル	1000	水溶液浸漬	2.3	4.0
ピリメタニル	2000	保存用ワックス	1.6	3.3
イマザリル	1000	保存用ワックス	1.0	5.0

イマザリル	2000	保存用ワックス	0.9	5.0
ピリメタニル+イマザリル	1000+1000	保存用ワックス	0.8	4.0
ピリメタニル+イマザリル	1000+1000	水溶液浸漬	0.0	2.5
ピリメタニル+イマザリル	2000+1000	保存用ワックス	0.6	2.8
ピリメタニル+イマザリル	1000+2000	保存用ワックス	0.5	4.5
ピリメタニル+イマザリル	2000+2000	保存用ワックス	0.5	3.2

\*孢子形成基準

0: 組織は軟化しているが、菌糸や孢子形成は認められない

0.5: 菌糸は認められるが、孢子形成は認められない

1: 孢子形成の痕跡あり (果実上に5%以下の孢子形成)

2: 果実の6-30%に孢子形成

3: 果実の31-60%に孢子形成

4: 果実の61-90%に孢子形成

5: 果実の90%以上に孢子形成

### (3) バレンシアオレンジの *Penicillium digitatum* (青かび病) に対する効果

青かび病病菌接種 24 時間後、果実を薬剤に 15 秒間または 30 秒間浸漬させ、70F(21.1°C)にて 4 日間あるいは 7 日間保存し、果実の腐敗状況について評価した。

処理薬剤	薬剤濃度 (ppm)	腐敗果実の割合 (%)	
		4 日後	7 日後
無処理	—	40.4	53.9
ピリメタニル*	1000	0.0	0.0
ピリメタニル	1000	0.8	1.7
ピリメタニル+イマザリル	500+500	0.8	0.8
イマザリル+チアベンダゾール	500+500	0.0	0.0

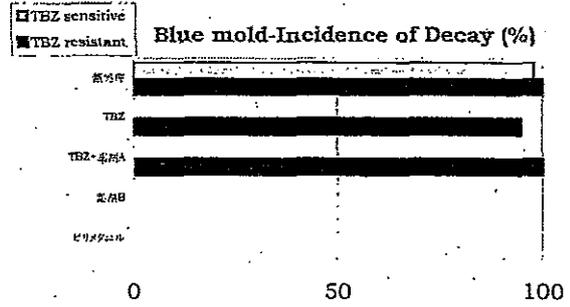
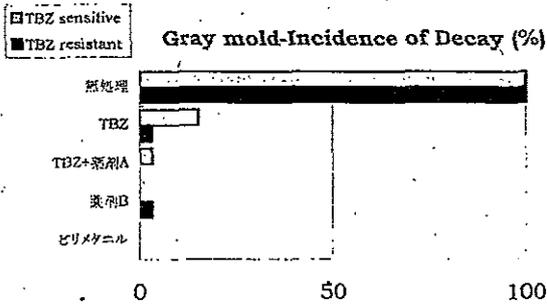
\*15 秒間浸漬、その他は 30 秒間

## 2. 仁果類果実

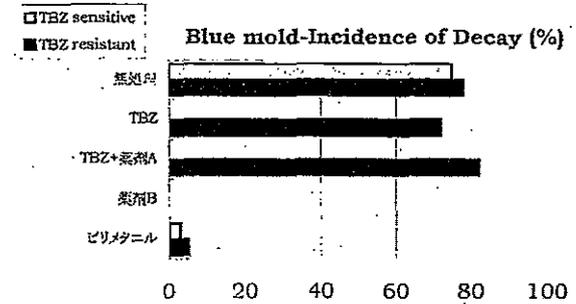
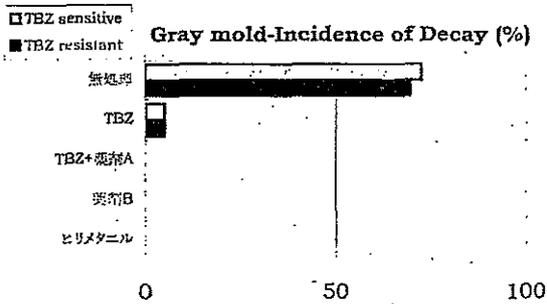
(1) 貯蔵洋ナシ (Bosc Pear, Bartlett Pear) における *Botrytis cinerea* (灰色かび病) 及び *Penicillium expansum* (青色かび病) に対する効果①

灰色かび病病菌及び青かび病病菌を接種後、薬剤を 62.3gal/200,000lb で散布処理し、0-1°Cで保管した果実の腐敗率を評価した。

### Bosc Pear



### Bartlett Pear

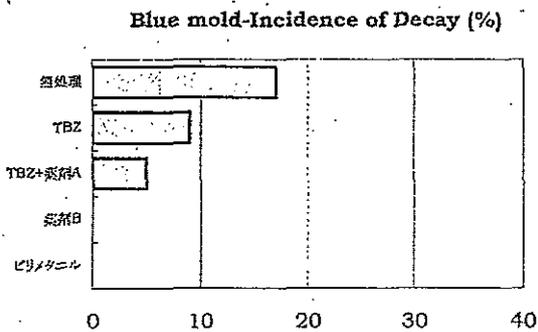


\*TBZ : チアベンダゾール、薬剤 A : フェンヘキサミド、薬剤 B : フルジオキシニル

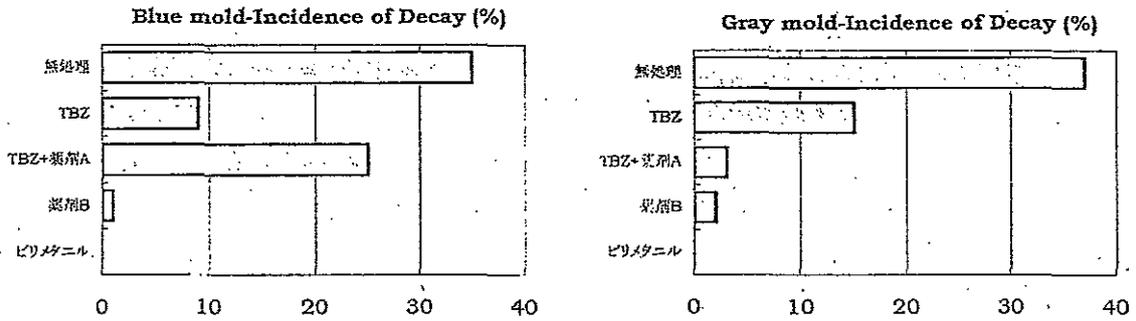
(2) 貯蔵洋ナシ (Bosc Pear, Bartlett Pear) における *Botrytis cinerea* (灰色かび病) 及び *Penicillium expansum* (青色かび病) に対する効果②

CDA アプリケーターを用いて薬剤を 25gal/200,000 lb で処理した後、果物を 0-1°C で 5 ヶ月間保存し、果実腐敗率を評価した。

### Bosc Pear



### Bartlett Pear



\*TBZ : チアベンダゾール、薬剤 A : フェンヘキサミド、薬剤 B : フルジオキシニル

(3) りんご及び洋ナシの *Penicillium expansum* (青かび病) 及び *Botrytis cinerea* (灰色かび病) に対する効果

ピリメタニルと菌の混合懸濁液に浸漬あるいは、菌液処理後に薬剤スプレー処理をし、果実を箱詰め後に通常的环境下 (31.5F~34F : -0.3°C~1.1°C) で保管して、90 日後の腐敗状況を評価した。

処理薬剤	薬剤濃度 (ppm)	処理方法	病害発生率 (損傷部における病変 ; %)			
			りんご		洋ナシ	
			青かび病	灰色かび病	青かび病	灰色かび病
無処理	—	—	100.0	58.1	99.1	93.0
ピリメタニル	500	浸漬	0.5	0.5	10.0	12.4
ピリメタニル	1000	浸漬	0.0	0.0	18.0	14.1
ピリメタニル	1000	ラインスプレー	0.0	0.5	1.0	2.0
ピリメタニル	2000	ラインスプレー +ワックス	0.0	0.5	0.5	0.5
TBZ	526	浸漬	0.5	0.5	23.4	19.0

ピリメタニル推定摂取量 (単位:  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$ )

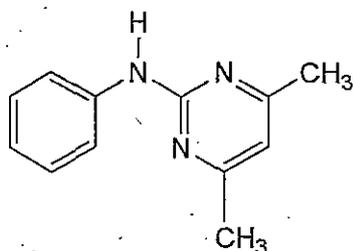
食品名	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼児 (1~6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
小豆類	1	1.4	0.5	0.1	2.7
えんどう	0.5	0.2	0.1	0.2	0.2
ばれいしょ	0.05	1.8	1.1	2.0	1.4
さといも類 (やつがしらを含む。)	0.05	0.6	0.3	0.4	0.9
かんしょ	0.05	0.8	0.9	0.7	0.8
やまいも (長いもをいう。)	0.05	0.1	0.0	0.1	0.2
その他のいも類	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
レタス (サラダ菜及びちしゃを含む。)	3	18.3	7.5	19.2	12.6
たまねぎ	0.2	6.1	3.7	6.6	4.5
ねぎ (リーキを含む。)	3	33.9	13.5	24.6	40.5
にんじん	1	24.6	16.3	25.1	22.3
トマト	2	48.6	33.8	49.0	37.8
なす	1	4.0	0.9	3.3	5.7
その他のなす科野菜	2	0.4	0.2	0.2	0.6
きゅうり (ガーキンを含む。)	2	32.6	16.4	20.2	33.2
しょうが	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
未成熟えんどう	0.3	0.2	0.1	0.2	0.2
未成熟いんげん	3	5.7	3.6	5.4	5.4
その他の野菜	0.3	3.8	2.9	2.9	3.7
みかん	0.5	20.8	17.7	22.9	21.3
なつみかんの果実全体	10	1.0	1.0	1.0	1.0
レモン*	10	3.0	2.0	3.0	3.0
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)*	10	4.0	6.0	8.0	2.0
グレープフルーツ*	10	12.0	4.0	21.0	8.0
ライム*	10	1.0	1.0	1.0	1.0
その他のかんきつ類果実*	10	4.0	1.0	1.0	6.0
りんご	14	494.2	506.8	420.0	498.4
日本なし	1	5.1	4.4	5.3	5.1
西洋なし*	14	1.40	1.40	1.40	1.40
マルメロ*	14	1.4	1.4	1.4	1.4
びわ	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
ネクタリン	4	0.4	0.4	0.4	0.4
あんず (アブリコットを含む。)	3	0.3	0.3	0.3	0.3
すもも (プルーンを含む。)	2	0.4	0.2	2.8	0.4
いちご	10	3.0	4.0	1.0	1.0
ラズベリー	10	1.0	1.0	1.0	1.0
ブラックベリー	10	1.0	1.0	1.0	1.0
ブルーベリー	5	0.5	0.5	0.5	0.5
クランベリー	5	0.5	0.5	0.5	0.5
ハックルベリー	5	0.5	0.5	0.5	0.5
その他のベリー類果実	5	0.5	0.5	0.5	0.5
ぶどう	10	58.0	44.0	16.0	38.0
バナナ	0.1	1.3	1.1	0.9	1.8
アーモンド	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のナッツ類	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のスパイス (根又は根茎に限る。)	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
陸棲哺乳類の肉類	0.1	5.8	3.3	6.1	5.8
陸棲哺乳類の乳類	0.01	1.4	2.0	1.8	1.4
計		806.2	708.0	680.0	775.1
ADI比 (%)		8.9	26.4	7.2	8.4

\* 食品添加物 (ポストハーベスト) としてピリメタニルが使用される食品

高齢者については畜産物の摂取量データがないため、妊婦については家きんの卵類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)

ピリメタニル  
Pyrimethanil



$C_{12}H_{13}N_3$

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 ( $C_{12}H_{13}N_3$ ) 96.0~101.0%を含む。

性 状 本品は、白~帯黄白色の粉末で、においが無い。

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収を認める。

純度試験 (1) 融点 96~98°C

(2) 鉛 Pbとして2.0 $\mu$ g/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 $\mu$ 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

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

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 $\mu$ 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4.6mm; 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、 $3,263\text{ cm}^{-1}$ 、 $1,588\text{ cm}^{-1}$ 、 $1,496\text{ cm}^{-1}$ 、 $1,251\text{ cm}^{-1}$ 、 $757\text{ cm}^{-1}$ 及び $715\text{ cm}^{-1}$ のそれぞれの付近に吸収帯を認める。

融点  $96\sim 98^{\circ}\text{C}$

定量法 本品約  $20\text{ mg}$  及び  $1,4\text{-BTMSB-}d_4$  約  $4\text{ mg}$  をそれぞれ精密に量り、重水素化メタノール  $2\text{ ml}$  を加えて溶かす。この液を外径  $5\text{ mm}$  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  $400\text{ MHz}$  以上の装置を用いて  $^1\text{H}$  NMR スペクトルを測定する。 $1,4\text{-BTMSB-}d_4$  のシグナルを  $\delta\ 0.23\text{ ppm}$  とし、 $\delta\ 2.32\text{ ppm}$ 、 $\delta\ 6.56\text{ ppm}$ 、 $\delta\ 6.80\sim 7.40\text{ ppm}$  及び  $\delta\ 7.66\text{ ppm}$  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。 $1,4\text{-BTMSB-}d_4$  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  $N$ 、 $1,4\text{-BTMSB-}d_4$  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。

$$\text{ピリメタニル (C}_{12}\text{H}_{13}\text{N}_3\text{) の含量} = \frac{1,4\text{-BTMSB-}d_4 \text{ の採取量 (mg)} \times I \times P}{\text{試料の採取量 (mg)} \times N} \times 0.8797(\%)$$

#### 操作条件

スピニング オフ

$^{13}\text{C}$  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  $-5\sim 15\text{ ppm}$  を含む  $20\text{ ppm}$  以上

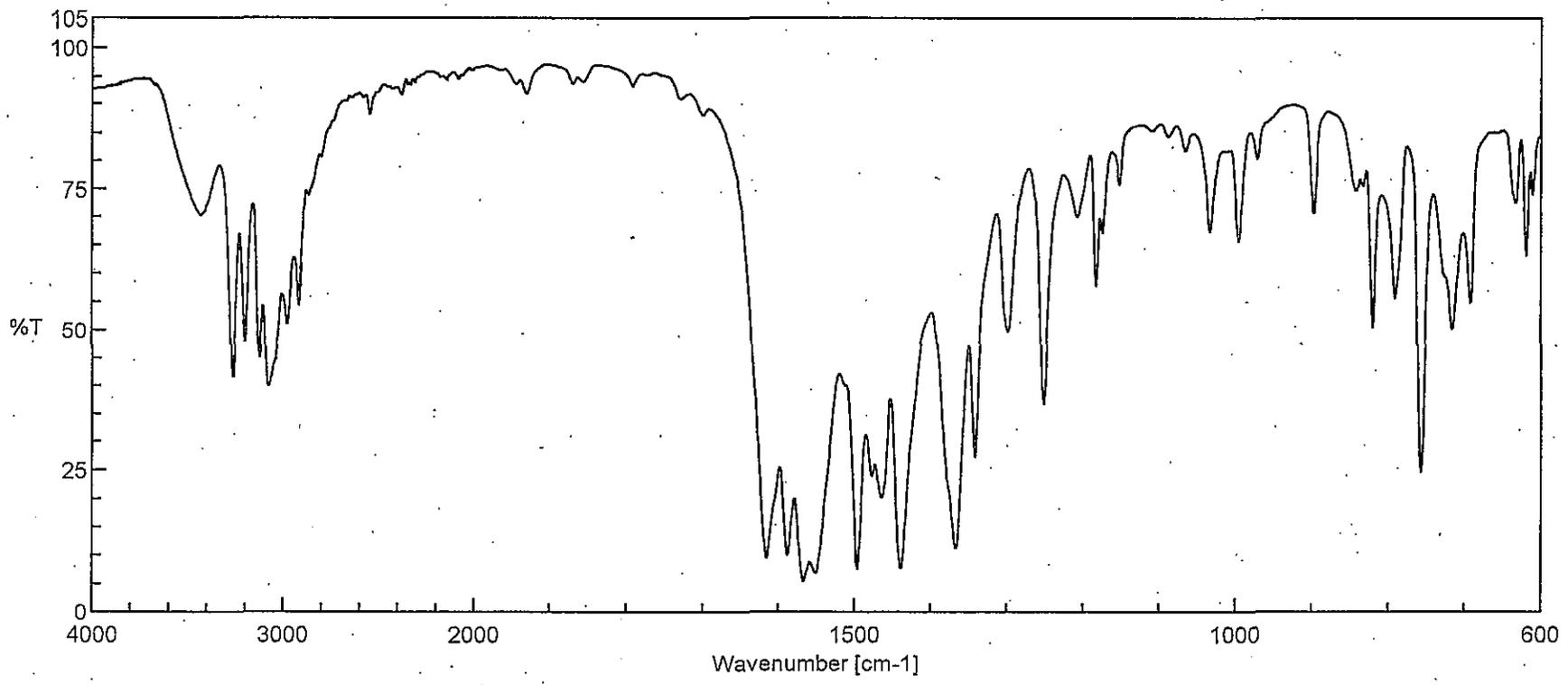
パルス角  $90^{\circ}$

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



3-20

## ピリメタニルの規格設定の根拠

ポストハーベストは、海外では食品添加物ではなく農薬扱いであるため、JECFA規格（以下JECFA）、FCC規格（以下FCC）及びEU規格はない。指定要請者により提出された成分規格案を参考に成分規格案を設定した。

含量及び定量法 指定要請規格案では、ピリメタニル標準品（純度99%以上）を用いた液体クロマトグラフィーにより定量し、含量96.0%以上と規定している。標準品として、純度99.9%のピリメタニルを用いて、提供された試料の定量を行ったところ、含量は99.9~100%であった。仮に、標準品として、純度99%のピリメタニルを使用すると、含量100.9~101.0%となるが、食品添加物公定書の含量において、「96.0%以上」とは、「96.0~100.5%」を意味するため、高純度品が規格値から外れることになる。よって、規格値を「96.0~101.0%」とした。

性状 指定要請規格案では、「本品は、類白色の結晶性粉末であり、臭いが無い。」とされている。実際の製品の色に基づき、「本品は、白~帯黄白色の粉末で、においが無い。」とした。

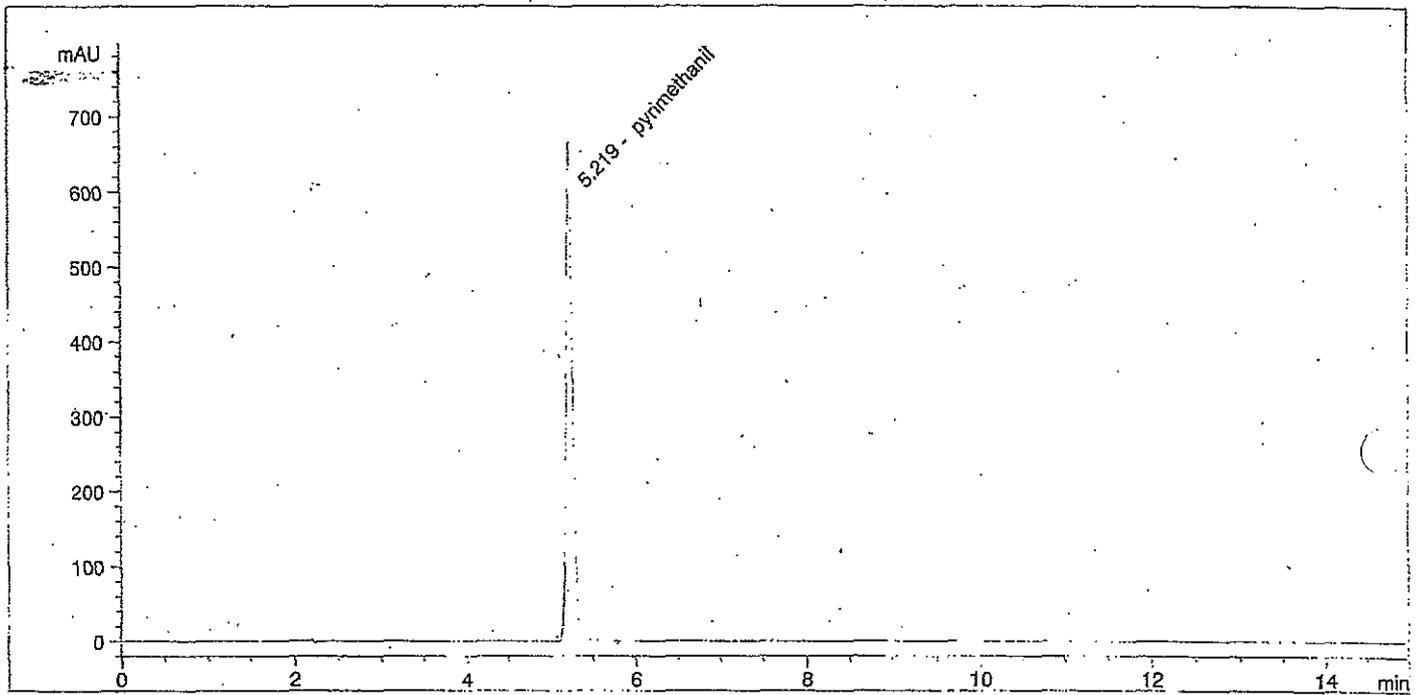
確認試験 指定要請規格案では、2種類の溶液（メタノール溶液及びメタノール/0.1mol/L塩酸混液(9:1)溶液）について紫外吸光度測定法による極大吸収部の確認が採用されていたが、簡便な赤外吸収スペクトル測定法を採用することとした。臭化カリウム錠剤法を採用した。

## 純度試験

(1)融点 指定要請規格案では、96~97℃と規定されていたが、製品の実測値(98℃)を考慮し、96~98℃とした。

(2)鉛 指定要請規格案では、重金属(Pbとして10 $\mu$ g/g以下)が設定されている。しかし、既に国内で指定されている添加物の成分規格との整合性をとるため、本規格案も鉛を設定することとした。なお、JECFAでは、鉛の一般限度値として2mg/kg以下、相当量使用されている添加物は1mg/kg以下、2mg/kgまでの低減が困難なことを示す証拠がある例外的な場合には、5mg/kg以下とするとしており(第51回会議(1998年))、ピリメタニルについては、相当量使用されるものではなく、また、鉛含有量は低いと考えられることから、本規格案では、限度値を2.0 $\mu$ g/g以下とした。

水分 指定要請規格案に倣った。



ピリメタニル HPLC操作条件

検出器 紫外吸光度計 (測定波長 268nm)  
 カラム: L-Column 2 ODS (内径4.6mm, 長さ25cm, 粒子径 5 $\mu$ m)  
 カラム温度: 24 $^{\circ}$ C  
 移動相: アセトニトリル:水(75:25, v/v) + 0.2%酢酸アンモニウム  
 注入量: 10 $\mu$ l  
 流量 1.0 mL/分

これまでの経緯

平成17年11月29日	残留農薬基準告示
平成22年4月30日	厚生労働大臣から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22年5月13日	第331回食品安全委員会（要請事項説明）
平成23年2月20日	第70回農薬専門調査会幹事会
平成23年2月25日	食品安全委員会から補足資料提出要請
平成24年2月17日	食品安全委員会に補足資料提出
平成24年4月18日	第82回農薬専門調査会幹事会
平成24年4月26日 ～平成24年5月25日	第429回食品安全委員会（報告） 国民からの御意見・情報の募集
平成24年6月1日	農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
平成24年6月7日	第434回食品安全委員会（報告）
平成24年8月9日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成24年8月24日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会

●薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会

[委員]

氏 名	所 属
穂山 浩	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長
井手 速雄	東邦大学薬学部教授
井部 明広	実践女子大学生活科学部食生活科学科教授
小川 久美子	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター病理部長
鎌田 洋一	国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部第三室長
北田 善三	畿央大学健康科学部教授
佐藤 恭子	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第一室長
中島 春紫	明治大学農学部農芸化学科教授
堀江 正一	大妻女子大学家政学部食物学科食安全学教室教授
山内 明子	日本生活協同組合連合会執行役員組織推進本部本部長
由田 克士	大阪市立大学大学院生活科学研究科教授
吉成 浩一	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准教授
若林 敬二※	静岡県立大学環境科学研究所大学院食品栄養環境科学研究院化学環境研究室教授

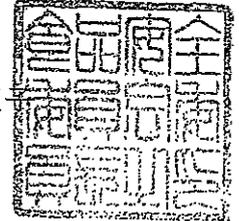
※部会長



府食第 565 号  
平成 24 年 6 月 7 日

厚生労働大臣  
小宮山 洋子 殿

食品安全委員会  
委員長 小泉 直



### 食品健康影響評価の結果の通知について

平成 22 年 4 月 30 日付け厚生労働省発食安 0430 第 1 号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められたピリメタニルに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 23 条第 2 項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

### 記

ピリメタニルの一日摂取許容量を 0.17 mg/kg 体重/日と設定する。

農薬・添加物評価書

ピリメタニル

2012年6月

食品安全委員会

## 目次

	頁
○ 審議の経緯.....	3
○ 食品安全委員会委員名簿.....	3
○ 食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿.....	3
○ 要約.....	5
I. 評価対象農薬・添加物の概要.....	6
1. 用途.....	6
2. 有効成分の一般名.....	6
3. 化学名.....	6
4. 分子式.....	6
5. 分子量.....	6
6. 構造式.....	6
7. 開発及び評価要請の経緯.....	6
II. 安全性に係る試験の概要.....	8
1. 動物体内運命試験.....	8
(1) ラット.....	8
(2) マウス.....	11
(3) 畜産動物(ウシ).....	12
2. 植物体内運命試験.....	12
(1) りんご.....	12
(2) ぶどう.....	13
(3) にんじん.....	14
(4) トマト.....	15
(5) リーフレタス.....	16
(6) いちご.....	16
(7) 後作物.....	17
3. 土壌中運命試験.....	18
(1) 好氣的土壌中運命試験①.....	18
(2) 好氣的土壌中運命試験②.....	19
(3) 好氣的・嫌氣的土壌中運命試験.....	19
4. 水中運命試験.....	20
(1) 加水分解試験.....	20
(2) 水中光分解試験.....	20
5. 土壌残留試験.....	20
6. 作物残留試験.....	21

7. 一般薬理試験.....	21
8. 急性毒性試験.....	22
(1) 急性毒性試験.....	22
(2) 急性神経毒性試験(ラット).....	22
9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験.....	23
10. 亜急性毒性試験.....	23
(1) 90日間亜急性毒性試験(ラット).....	23
(2) 90日間亜急性毒性試験(マウス).....	24
(3) 90日間亜急性毒性試験(イヌ).....	24
(4) 90日間亜急性神経毒性試験(ラット).....	25
11. 慢性毒性試験及び発がん性試験.....	25
(1) 1年間慢性毒性試験(イヌ).....	25
(2) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット).....	26
(3) 80週間発がん性試験(マウス).....	27
12. 生殖発生毒性試験.....	27
(1) 2世代繁殖試験(ラット).....	27
(2) 発生毒性試験(ラット).....	28
(3) 発生毒性試験(ウサギ).....	29
13. 遺伝毒性試験.....	29
14. その他の試験.....	30
(1) マウスの肝薬物代謝酵素及び性周期に及ぼす影響.....	30
(2) 雄ラットの肝薬物代謝酵素に及ぼす影響.....	30
(3) ラットの甲状腺に対する影響①.....	31
(4) ラットの甲状腺に対する影響②.....	31
15. 一日摂取量の推計等.....	32
16. 耐性菌の選択.....	33
(1) ヒトの腸内細菌叢に及ぼす影響について.....	33
(2) ヒト真菌症に係る真菌に対する作用について.....	33
(3) 耐性の伝達について.....	34
III. 食品健康影響評価.....	35
・別紙1:代謝物/分解物略称.....	40
・別紙2:検査値等略称.....	41
・別紙3:作物残留試験(海外).....	43
・参照.....	44

### <審議の経緯>

- 2005年 11月 29日 残留農薬基準告示 (参照 1)
- 2006年 5月 30日 インポートトレランス設定の要請
- 2010年 4月 30日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請 (厚生労働省発食安 0430 第 1号)
- 2010年 5月 10日 関係書類の接受 (参照 2~10)
- 2010年 5月 13日 第 331 回食品安全委員会 (要請事項説明)
- 2011年 2月 1日 第 70 回農薬専門調査会幹事会
- 2012年 2月 20日 補足資料受理 (参照 11、12)
- 2012年 4月 18日 第 82 回農薬専門調査会幹事会
- 2012年 4月 26日 第 429 回食品安全委員会 (報告)
- 2012年 4月 26日 から 5月 25 日まで 国民からの御意見・情報の募集
- 2012年 6月 1日 農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
- 2012年 6月 7日 第 434 回食品安全委員会 (報告)
- (同日付け厚生労働大臣へ通知)

### <食品安全委員会委員名簿>

(2009年 1月 6日まで)

小泉直子 (委員長)  
見上 彪 (委員長代理\*)  
長尾 拓  
野村一正  
畑江敬子  
廣瀬雅雄  
村田容常

(2011年 1月 7日から)

小泉直子 (委員長)  
熊谷 進 (委員長代理\*)  
長尾 拓  
野村一正  
畑江敬子  
廣瀬雅雄  
村田容常

\* : 2009年 7月 9日から

\* : 2011年 1月 13日から

### <食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿>

(2012年 3月 31日まで)

納屋聖人 (座長)

林 真 (座長代理)

相磯成敏

赤池昭紀

浅野 哲\*\*

石井康雄

泉 啓介

佐々木有

代田真理子

高木篤也

玉井郁巳

田村廣人

津田修治

津田洋幸

平塚 明

福井義浩

藤本成明

細川正清

堀本政夫

本間正充

増村健一\*\*

上路雅子  
臼井健二  
太田敏博  
小澤正吾  
川合是彰  
川口博明  
桑形麻樹子\*\*\*  
小林裕子  
三枝順三

長尾哲二  
永田 清  
長野嘉介\*  
西川秋佳  
布柴達男  
根岸友惠  
根本信雄  
八田稔久

松本清司  
柳井徳磨  
山崎浩史  
山手丈至  
與語靖洋  
義澤克彦  
吉田 緑  
若栗 忍

\*: 2011年3月1日まで

\*\* : 2011年3月1日から

\*\*\*: 2011年6月23日から

(2012年4月1日から)

納屋聖人 (座長)  
西川秋佳 (座長代理)  
相磯成敏  
赤池昭紀  
浅野 哲  
泉 啓介  
上路雅子  
小野 敦  
川口博明  
桑形麻樹子  
腰岡政二  
三枝順三

佐々木有  
代田眞理子  
玉井郁巳  
田村廣人  
津田修治  
永田 清  
長野嘉介  
根岸友惠  
根本信雄  
八田稔久  
福井義浩  
藤本成明

細川正清  
堀本政夫  
本間正充  
増村健一  
松本清司  
森田 健  
山崎浩史  
山手丈至  
與語靖洋  
義澤克彦  
吉田 緑  
若栗 忍

<第82回農薬専門調査会幹事会専門参考人名簿>

小澤正吾 林 真

[調査審議に参画した食品安全委員会添加物専門調査会専門委員]<sup>1</sup>

塚本徹哉 頭金正博 中江 大

<sup>1</sup> 「農薬であって農作物の収穫後に添加物としても使用されるものについて、食品安全基本法第24条の規定に基づき意見を求められた場合の取扱いについて」(平成22年5月20日食品安全委員会決定)に基づき調査審議の際に招聘した添加物専門調査会の専門委員

## 要 約

アニリノピリミジン系殺菌剤である「ピリメタニル」(CAS No. 131341-86-1)は、ポジティブリスト制度施行に伴う暫定基準が設定されている。本剤について、食品添加物指定の要請書、インポートトレランス設定の要請に関する資料並びに JMPR、米国、EU 及び豪州が行った評価を基に食品健康影響評価を実施した。

評価に用いた試験成績は、動物体内運命(ラット、マウス及びウシ)、植物体内運命(りんご、ぶどう等)、急性毒性(ラット及びマウス)、亜急性毒性(ラット、マウス及びイヌ)、慢性毒性(イヌ)、慢性毒性/発がん性併合(ラット)、発がん性(マウス)、2世代繁殖(ラット)、発生毒性(ラット及びウサギ)、遺伝毒性等の試験成績である。

各種毒性試験結果から、ピリメタニル投与による影響は主に体重(増加抑制)、肝臓(肝細胞肥大等)、甲状腺(ろ胞上皮細胞肥大等)及び尿路系(マウス:膀胱拡張等)に認められた。繁殖能に対する影響及び遺伝毒性は認められなかった。ラットの雌で甲状腺ろ胞細胞腺腫の発生頻度が増加したが、遺伝毒性試験、メカニズム試験の結果等から、腫瘍の発生メカニズムは遺伝毒性によるものではないと考えられ、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。ウサギの発生毒性試験において、母動物に毒性がみられる 300 mg/kg 体重/日で矮小児並びに 13 胸椎及び 13 肋骨の発生頻度増加が認められたが、母動物に毒性がみられない用量では胎児に対する影響は認められなかった。催奇形性は認められなかった。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値がラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の 17 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.17 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。

## I. 評価対象農薬・添加物の概要

### 1. 用途

殺菌剤（添加物としては防ばい剤）

### 2. 有効成分の一般名

和名：ピリメタニル

英名：pyrimethanil (ISO名)

### 3. 化学名

IUPAC

和名：N-(4,6-ジメチルピリミジン-2-イル)アニリン

英名：N-(4,6-dimethylpyrimidin-2-yl)aniline

CAS (No.131341-86-1)

和名：4,6-ジメチル-Nフェニル-2-ピリミジンアミン

英名：4,6-dimethyl-N-phenyl-2-pyrimidinamine

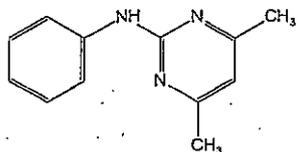
### 4. 分子式

C<sub>12</sub>H<sub>13</sub>N<sub>3</sub>

### 5. 分子量

199.26

### 6. 構造式



### 7. 開発及び評価要請の経緯

ピリメタニルは、シェーリング AG（現バイエルクロップサイエンス AG）によって開発されたアニリノピリミジン系殺菌剤である。本剤は、糸状菌のメチオニン生合成を阻害し、糸状菌を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されている。

我が国では 1999 年に農薬登録されたが 2005 年に失効し、現在は農薬として登録されていない。今回、インポートトレランス設定の要請（高麗人参）がなされている。また、ポジティブリスト制度導入に伴う暫定基準値が設定されている。

さらに、我が国では、収穫後の農作物への使用の目的が、かび等による腐敗及び変敗の防止である場合には、食品の保存の目的で使用したと解されるため、そのよ

うなものは添加物に該当する。ピリメタニルは防ばい目的で収穫後の農作物に使用されることが見込まれ、添加物指定等について事業者から厚生労働省に要請がなされている。

## II. 安全性に係る試験の概要

食品添加物指定の要請書（2010年）、JMPR資料（2007年）、米国資料（2004年）、EU資料（2005年）及び豪州資料（2011年）を基に、毒性に関する主な科学的知見、一日摂取量の推計結果等を整理した。（参照3～12）

各種運命試験〔II-1～4〕は、ピリメタニルのフェニル基の炭素を均一に<sup>14</sup>Cで標識したもの（以下「[phe-<sup>14</sup>C]ピリメタニル」という。）又はピリミジニル基の2位の炭素を<sup>14</sup>Cで標識したもの（以下「[pyr-<sup>14</sup>C]ピリメタニル」という。）を用いて実施された。標識位置が不明のものは、その旨を記した。放射能濃度及び代謝物濃度は特に断りがない場合はピリメタニルに換算した。代謝物/分解物略称及び検査値等略称は別紙1及び2に示されている。

### 1. 動物体内運命試験

#### (1) ラット

##### ① 吸収

##### a. 血中濃度推移

SDラット（一群雄24匹）に[phe-<sup>14</sup>C]ピリメタニルを11.8 mg/kg体重（以下〔1. (1)①、③及び④〕において「低用量」という。）又は800 mg/kg体重（以下〔1. (1)①、③及び④〕において「高用量」という。）で単回経口投与し、血中濃度推移について検討された。

薬物動態学的パラメータは表1に示されている。

低用量群では、投与後速やかにC<sub>max</sub>に達した。T<sub>max</sub>の比較により、高用量群では低用量群と比較して吸収の遅延が示唆された。

血漿中代謝物について検討された結果、低用量群では親化合物、B、Bの硫酸抱合体、C、D及びFが認められ、Bが最も多くを占めた。高用量群では、Bの硫酸抱合体及びFは認められず、親化合物が最も多くを占めた。（参照3）

表1 薬物動態学的パラメータ<sup>1)</sup>

投与群		T <sub>max</sub> (hr)	C <sub>max</sub> (µg/g)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC (µg·hr/g)
雄	11.8 mg/kg 体重	0.735	4.62	4.80	11.3
	800 mg/kg 体重	3.94	56.5	11.8	1,080

<sup>1)</sup> 総放射能を指標として算出した。

##### b. 吸収率

単回投与による排泄試験〔1. (1)④ a.〕で得られた尿中排泄率及びケージ洗浄液中の放射能から、低用量群及び高用量群とも吸収率は少なくとも78%と推定された。（参照3）

② 分布

SD ラット（一群雌雄各 3 匹）に [phe-<sup>14</sup>C] ピリメタニルを 10 又は 800 mg/kg 体重で単回経口投与し、体内分布試験が実施された。

主要組織における残留放射能濃度は表 2 に示されている。

いずれの用量においても、消化管を除くと甲状腺、副腎、肝臓、腎臓及び腎脂肪で比較的高濃度の分布が認められた。800 mg/kg 体重投与群ではさらに卵巣でも濃度が高かった。両投与群における組織中放射能濃度の違いは、投与量の違い（80 倍）に比べると少なかった。（参照 3）

表 2 主要組織における残留放射濃度 (µg/g)

標識体	投与量 (mg/kg 体重)	性別	T <sub>max</sub> 付近 <sup>1)</sup>	最終試料採取時間 <sup>2)</sup>
14C- ピリメタ ニル	10	雄	甲状腺(44.9)、腎脂肪(42.4)、消化管(38.0)、副腎(30.4)、腎臓(22.5)、肝臓(11.6)、カーカス <sup>2</sup> (5.10)、血漿(5.05)、その他(4.00 未満)	消化管(0.728)、肝臓(0.407)、甲状腺(0.273)、腎臓(0.240)、副腎(0.240)、カーカス(0.118)、その他(0.100 未満)
		雌	甲状腺(72.6)、腎脂肪(72.6)、副腎(52.3)、消化管(24.2)、卵巣(22.1)、腎臓(15.9)、肝臓(11.8)、カーカス(6.81)、血漿(4.75)、脾臓(4.74)、肺(4.70)、その他(4.00 未満)	消化管(1.09)、副腎(0.546)、肝臓(0.474)、腎臓(0.235)、カーカス(0.167)、卵巣(0.108)、その他(0.100 未満)
	800	雄	消化管(8,050)、腎脂肪(788)、甲状腺(787)、副腎(410)、肝臓(157)、肺(150)、腎臓(145)、カーカス(125)、骨格筋(79.3)、心臓(58.0)、血漿(47.9)、その他(45.0 未満)	甲状腺(64.2)、消化管(38.6)、肝臓(31.0)、腎臓(23.9)、副腎(20.8)、全血(9.18)、カーカス(6.68)、腎脂肪(6.40)、肺(6.03)、脾臓(4.90)、心臓(4.47)、血漿(3.23)、その他(2.00 未満)
		雌	消化管(7,320)、腎脂肪(1,780)、甲状腺(1,620)、副腎(897)、卵巣(668)、肺(291)、肝臓(263)、腎臓(173)、カーカス(170)、脳(113)、心臓(109)、骨格筋(86.5)、脾臓(77.1)、血漿(57.4)、その他(55.0 未満)	甲状腺(185)、消化管(83.4)、肝臓(33.8)、副腎(33.1)、腎臓(26.5)、腎脂肪(12.1)、カーカス(10.8)、全血(9.19)、卵巣(7.35)、肺(6.83)、脾臓(5.47)、心臓(4.74)、血漿(4.01)、その他(2.00 未満)

1) 低用量群は投与 1 時間後、高用量群は投与 2 時間後。

2) 低用量群は投与 24 時間後、高用量群は投与 48 時間後。

2 組織・臓器を取り除いた残渣のことをカーカスという（以下同じ。）。

### ③ 代謝

排泄試験 [1. (1)④ a. 及び b.] で得られた低用量及び高用量単回投与並びに反復投与後の尿及び糞を試料とした代謝物同定・定量試験が実施された。

尿及び糞中代謝物は表 3 に示されている。

尿及び糞ともに、極性物質が最も多くを占め、その量は反復投与群で増加した。尿中に親化合物は認められず、主要代謝物は B (10.7~38.1%TRR) 及び B の硫酸抱合体 (8.3~14.7%TRR) であった。高用量群では C も多く認められた (11.5%TRR)。糞中の主要代謝物も同様に B (6.8~23.6%TRR) 及び B の硫酸抱合体 (6.4~8.8%TRR) であったが、B は反復投与群では単回投与群に比べて極めて少なかった。糞中からは親化合物が 3.5~11.1%TRR 認められた。尿及び糞中の代謝パターンにはわずかな差が認められ、投与量の増加に伴って C 及び F の尿中排泄が増加した。

ピリメタニルのラット体内における主要代謝経路は、いずれか一方又は両芳香環の酸化であった。(参照 3)

表 3 尿及び糞中代謝物 (%TRR)

	投与群 (投与量)	試料	ピリメタニル	代謝物
単回投与	11.8 mg/kg 体重	尿	—	極性物質(38.6)、B(38.1)、B の硫酸抱合体(14.7)、E(6.0)、D(1.4)
		糞	6.2	極性物質(29.4)、B(22.6)、C(10.3)、B の硫酸抱合体(6.4)、F(4.5)、E(2.7)、D(1.5)、
	800 mg/kg 体重	尿	—	極性物質(30.9)、B(26.9)、C(11.5)、B の硫酸抱合体(8.3)、E(5.2)、F(4.8)、D(1.8)、
		糞	11.1	極性物質(36.9)、B(23.6)、B の硫酸抱合体(8.1)、E(4.8)、C(3.8)、D(1.8)
反復投与	10 mg/kg 体重	尿	—	極性物質(51.6)、B の硫酸抱合体(11.2)、B(10.7)、E(7.0)、C(1.7)、D(1.5)
		糞	3.5	極性物質(55.4)、C(9.3)、B の硫酸抱合体(8.8)、F(7.4)、D(3.6)

— : 検出されず。

### ④ 排泄

#### a. 単回投与

SD ラット (一群雌雄各 5 匹) に [phe-<sup>14</sup>C] ピリメタニルを低用量又は高用量で単回経口投与し、排泄試験が実施された。

投与後 24 及び 96 時間の尿及び糞中排泄率は表 4 に示されている。

排泄は速やかであり、投与後 24 時間の尿及び糞中に低用量群で 95%TAR 以上、高用量群で 62%TAR 以上が、また、96 時間の尿及び糞中には低用量群でほぼ全量が、高用量群で 94%TAR 以上が排泄された。主要排泄経路は尿中であつた。

投与 96 時間後の組織中残留放射エネルギーは低く、低用量群ではカーカス及び肝臓で 0.082~0.223  $\mu\text{g/g}$  検出された以外、放射能は検出されなかった。高用量群では、肝臓及び腎臓で 6.85~11.3  $\mu\text{g/g}$  検出され、他の組織では 5.5  $\mu\text{g/g}$  未満であった。  
(参照 3)

表 4 投与後 24 及び 96 時間の尿及び糞中排泄率 (%TAR)

投与量	11.8 mg/kg 体重				800 mg/kg 体重			
	雄		雌		雄		雌	
性別								
試料	尿	糞	尿	糞	尿	糞	尿	糞
投与後 24 時間	78.7	19.4	75.3	20.3	54.0	8.9	56.7	9.9
投与後 96 時間	81.4	20.9	78.6	22.8	79.2	15.5	79.3	18.2

注) 尿の値はケージ洗浄液を含む。

## b. 反復投与

SD ラット (一群雌雄各 5 匹) に非標識ピリメタニルを 10 mg/kg 体重/日で 14 日間反復経口投与後、 $[\text{phe-}^{14}\text{C}]$ ピリメタニルを 10 mg/kg 体重で単回強制経口投与し、排泄試験が実施された。

単回投与時と同様に排泄は速やかであり、 $[\text{phe-}^{14}\text{C}]$ ピリメタニル投与後 24 時間の尿 (ケージ洗浄液を含む) 及び糞中に、雄でそれぞれ 71.6 及び 17.9% TAR、雌でそれぞれ 72.3 及び 16.8% TAR が排泄された。主要排泄経路は単回投与時と同じく尿中であつた。 $[\text{phe-}^{14}\text{C}]$ ピリメタニル投与 24 時間後の組織中残留放射エネルギーは低く、放射能は肝臓、腎臓及び全血で 0.044~0.441  $\mu\text{g/g}$  検出された以外、放射能は検出されなかった。反復投与による排泄パターンへの影響は認められなかった。(参照 3)

## (2) マウス

ICR マウス (一群雌雄各 5 匹) に  $[\text{phe-}^{14}\text{C}]$ ピリメタニルを 10 mg/kg 体重で単回強制経口投与し、体内分布及び排泄について検討された。

投与 96 時間後の組織中残留放射エネルギーは極めて低く、全血、カーカス、腎臓及び肝臓で 0.003~0.040  $\mu\text{g/g}$  検出された以外、放射能は検出されなかった。

投与後 24 及び 96 時間の尿及び糞中排泄率は表 5 に示されている。

排泄は速やかであり、投与後 24 時間の尿及び糞中にほぼ完全に排泄された。排泄速度及び経路に性差は認められず、また、マウスにおける排泄の挙動はラット [1. (1)] と類似していた。(参照 3)

表 5 投与後 24 及び 96 時間の尿及び糞中排泄率 (%TAR)

投与量	10 mg/kg 体重			
	雄		雌	
性別	尿	糞	尿	糞
試料	尿	糞	尿	糞
投与後 24 時間	80.0	21.0	86.6	13.4
投与後 96 時間	85.5	23.8	91.9	16.6

注) 尿の値はケージ洗浄液を含む。

### (3) 畜産動物 (ウシ)

泌乳牛 (品種及び頭数不明) に  $^{14}\text{C}$ -ピリメタニル (標識位置不明) を 10 ppm (0.4 mg/kg 体重/日相当) で 7 日間連続混餌投与し、動物体内運命試験が実施された。試料として、早朝 (7 時半前後) と夕方 (16 時前後) の 1 日 2 回採取された乳汁、24 時間おきに回収された尿及び糞、投与前から経時的に採取された血液並びにと殺時 (最終投与後 24 時間以内) に採取された肝臓、腎臓、心臓、肺、脾臓、筋肉及び腎脂肪が用いられた。

乳汁中の総残留放射能は約 119 時間 (約 5 日) で定常状態に達し (0.069 mg/kg)、その他の測定時には 0.0007~0.065 mg/kg で推移した。組織における総残留放射能濃度は、筋肉、腎脂肪、腎臓及び肝臓でそれぞれ 0.017、0.036、0.249 及び 0.363 mg/kg であった。筋肉及び腎脂肪への残留は非常に低く、代謝物の同定はできなかった。

乳汁中の主要代謝物は C (64%TRR) であり、極性代謝物も認められた (27%TRR)。腎臓中代謝物として B (46%TRR)、C (5.4%TRR) 及び E (6.8%TRR) のほか、極性代謝物が認められた (42%TRR)。肝臓中の抽出放射能は少なく (28%TRR)、代謝物は検出されなかったが、残りの放射性残留物はタンパク質 (48%TRR)、脂質 (9.1%)、RNA (6.7%TRR) 及び硫化グリコアミノグリカン (6.0%TRR) に分画された。乳汁、肝臓及び腎臓中のいずれにも、ピリメタニルは検出されなかった。

ピリメタニルの乳牛における代謝は、ラットの結果と類似していた。(参照 4)

## 2. 植物体内運命試験

### (1) りんご

りんご (品種不明) の着色開始時 (start of red pigmentation、果実直径 20~30 mm) に、フロアブル剤に調製した [ $\text{phe-}^{14}\text{C}$ ]ピリメタニル又は [ $\text{pyr-}^{14}\text{C}$ ]ピリメタニルを 33 mg ai/樹で 4 回 (計 82 g ai/ha 相当) 処理し、植物体内運命試験が実施された。果実及び葉は、最終処理 6 週間後の成熟期に採取された。

各試料における総残留放射能及び代謝物は表 6 に示されている。

回収放射能のうち、41~45%は果肉から、48%は果皮から得られた。また、果実では 18~19%が表面洗浄液から、71~74%が果実抽出物から回収され、葉では 41~44%が表面洗浄液から、51~53%が葉抽出物から回収された。果実及び

葉のいずれにおいても、親化合物が最も多くを占め（55～77%）、代謝物として G が果実で 1.5%、葉で 15～16%認められた。両標識体による結果は類似していたことから、芳香環間のアミン結合の開裂は起こらないことが示唆された。（参照 5）

表 6 リンゴ各試料における総残留放射能及び代謝物

試料	標識体	総残留放射能	抽出放射能 <sup>1)</sup>	(抽出放射能)				非抽出放射能
				ピリメタニル	G	その他 <sup>2)</sup>	未同定	
果実	[phe- <sup>14</sup> C]	/	93	77	1.5	1.1-3.4	1.5	7
	ピリメタニル	14	13	11	0.21	0.15-0.48	0.21	0.98
	[pyr- <sup>14</sup> C]	/	89	70	1.5	1.7-3.3	2.5	11
	ピリメタニル	8.8	7.8	6.2	0.13	0.15-0.29	0.22	0.97
葉	[phe- <sup>14</sup> C]	/	93	61	15	0.6-7.5	2	6.7
	ピリメタニル	63	58	38	9.4	0.38-4.7	1.3	4.2
	[pyr- <sup>14</sup> C]	/	95	55	16	0.6-6.9	2.6	4.9
	ピリメタニル	54	51	30	8.6	0.32-3.7	1.4	2.6

上段：回収放射能に対する%、下段：mg/kg、/：該当なし

<sup>1)</sup> 表面洗浄液を含む。

<sup>2)</sup> ピリメタニルの水酸化体及び抱合体。

## (2) ぶどう

ぶどう（品種不明）に、水和剤に調製した[phe-<sup>14</sup>C]ピリメタニルを 200 mg ai/樹で 2 回処理し、植物体内運命試験が実施された。処理には自動ピペットを用い、被験物質が植物体の表面にできるだけ均等に拡散するよう、細かい飛沫にして実施された。初回処理は成熟開始時に実施され、最終処理 21 日後に果実及び葉が採取された。

各試料における総残留放射能及び代謝物は表 7 に示されている。

果実及び葉のいずれにおいても、主な成分は親化合物であり、それぞれ回収放射能の 91% (27 mg/kg) 及び 31% (7.2 mg/kg) を占めた。果実では、親化合物以外に回収放射能の 1.0%を超える代謝物はなかった。葉では、K が回収放射能の 17%を、非抽出放射能が 18%を占めた。非抽出放射能の過酷抽出により、高極性代謝物及び親化合物が認められた。（参照 5）

表 7 ぶどう各試料における総残留放射能及び代謝物

試料	総残留放射能	表面洗浄液	抽出放射能	(表面洗浄液+抽出放射能)			非抽出放射能
				ピリメタニル	K	未同定	
果実	/	56	40	91	0.6	0.1-0.4	3.6
	29.5	17	12	27	0.18	0.03-0.12	1.1
葉	/	23	67	31	17	1.9-2.8	18
	23.3	5.4	16	7.2	3.9	0.44-0.65	4.2

上段：回収放射能に対する%、下段：mg/kg、/：該当なし

### (3) にんじん

にんじん（品種不明）に、フロアブル剤に調製した[pyr-<sup>14</sup>C]ピリメタニルを土壌又は葉面処理し、植物体内運命試験が実施された。試験設計概要は表 8 に示されている。

表 8 にんじんにおける植物体内運命試験の試験設計概要

試験区	処理量 (kg ai/ha)		試料採取時期
	1 回目 <sup>1)</sup>	2 回目 <sup>2)</sup>	
土壌処理区	0.77	0.99	①1 回目処理 1 日後
葉面処理区 I	0.77	0.99	②1 回目処理 21 日後
葉面処理区 II	2.44	2.90	③2 回目処理 1 日後
			④2 回目処理 21 日後 <sup>3)</sup>

<sup>1)</sup> BBCH スケール 43 (根部の直径が予想到達サイズの 30%に達した時)

<sup>2)</sup> BBCH スケール 47 (根部の直径が予想到達サイズの 70%に達した時)

<sup>3)</sup> ④の植物の状態は BBCH スケール 49 (標準的な根部の形及びサイズに達した収穫期)

各試料における総残留放射能及び代謝物は表 9 に示されている。

いずれの試料においても、抽出放射能として回収放射能の 83~99%が得られた。そのうち、親化合物が最も多くを占め、回収放射能の 46~98% (葉部: 2.3~49 mg/kg、根部: 0.13~0.71 mg/kg) であった。回収放射能の 10%以上認められた代謝物は H のみであり、最大で 16% (1.9 mg/kg、2 回目葉面処理 21 日後の葉部) であった。他に、水酸化された親化合物の抱合体である L、M 及び I がそれぞれ回収放射能の 0.1~7.6%検出された。(参照 5)

表 9 にんじん各試料における総残留放射能及び代謝物

処理	試料	採取時期	総残留放射能	抽出放射能 <sup>1)</sup>	(抽出放射能)					非抽出放射能
					ピリメタニル	H	L	M	I	
葉面処理	根部	①	/	93	89	-	-	-	-	6.8
			0.44	0.41	0.39	-	-	-	-	0.030
		②	/	87	78	-	-	-	-	13
			0.44	0.38	0.34	-	-	-	-	0.057
	葉部	③	/	93	87	0.8	-	-	0.3	7.2
			0.36	0.33	0.31	0.003	-	-	0.001	0.026
		④	/	90	86	-	-	-	-	10
			0.83	0.75	0.71	-	-	-	-	0.083
葉部	①	/	99	98	0.2	0.1	-	0.1	0.7	
		26.5	26	25	0.052	0.026	-	0.026	0.18	
	②	/	85	46	14	6.4	2.0	7.6	15	
		5.14	4.3	2.3	0.71	0.33	0.10	0.39	0.76	
③	/	98	93	2.0	0.7	0.2	0.8	1.9		
	52.8	52	49	0.11	0.37	0.11	0.42	1.0		

土壌	④	86	48	16	5.6	2.2	5.7	14	
		12.2	10	5.8	1.9	0.67	0.26	0.68	1.7
	根部	②	95	83	0.3	0.6	0.2	0.1	4.6
		④	0.23	0.22	0.19	<0.001	0.001	/	0.010
	④	85	70	1.3	1.0	1.2	0.6	15	
		0.18	0.15	0.13	0.002	0.002	/	0.027	
葉部	②	87	75	3.6	0.7	0.7	1.2	13	
	④	0.3	/	0.011	0.002	0.002	0.004	/	
④	88	53	7.3	1.9	1.9	2.8	18		
	0.89	/	0.065	0.017	0.017	0.025	/		

上段：回収放射能に対する%、下段：mg/kg、/：該当なし、-：検出されず

1) 葉部については表面洗浄液を含む。

#### (4) トマト

トマト（品種不明）に、フロアブル剤に調製した[phe-<sup>14</sup>C]ピリメタニル又は[pyr-<sup>14</sup>C]ピリメタニルを40 mg ai/樹で4回、7日間隔で葉面処理して植物体内運命試験が実施された。初回処理は、果実の成熟開始時に実施された。各処理後果実及び葉を速やかに採取し、最終収穫は収穫期（初回処理29日後又は最終処理8日後）に行った。

各試料における総残留放射能及び代謝物は表10に示されている。

残留放射能の多くが表面洗浄液から回収され、収穫期の果実及び葉で回収放射能の67~91%を占めた。果実及び葉のいずれにおいても、抽出放射能及び表面洗浄液中の主な成分は親化合物であり、回収放射能の95~97%（果実で57~59 mg/kg、葉で760~2,700 mg/kg）を占めた。代謝物はいずれも1.1%以下（果実で0.67 mg/kg以下、葉で14 mg/kg以下）であり、親化合物の水酸化体及び抱合体、未同定代謝物等であった。標識位置の違いによる抽出放射能及び代謝物プロフィールに差は認められなかった。（参照5）

表10 トマト各試料における総残留放射能及び代謝物

試料	採取時期	総残留放射能	表面洗浄液	抽出放射能	(表面洗浄液+抽出放射能)			非抽出放射能
					ピリメタニル	その他 <sup>1)</sup>	未同定 <sup>2)</sup>	
[pyr- <sup>14</sup> C]ピリメタニル								
果実	最終処理直後	/	97	NA	NA	NA	NA	3.4
	最終処理8日後	700	/	7.2	97	0.2-0.36	0.16-1.1	0.23
葉	最終処理直後	61	/	4.4	59	0.12-0.22	0.10-0.67	0.14
	最終処理8日後	11,000	97	NA	NA	NA	NA	2.6
葉	最終処理直後	11,000	/	32	96	0.08-0.51	0.1-0.53	1.0
	最終処理8日後	790	67	250	760	0.63-4.0	0.79-4.2	7.9

[phe- <sup>14</sup> C]ピリメタニル								
果実	最終処理	/	99	NA	NA	NA	NA	0.82
	直後	960	950	/	/	/	/	7.9
果実	最終処理	/	88	9.3	97	0.12-0.27	0.08-0.3	0.21
	8日後	59	52	5.5	57	0.071-0.16	0.047-0.18	0.12
葉	最終処理	/	98	NA	NA	NA	NA	2.1
	直後	14,000	14,000	/	/	/	/	300
葉	最終処理	/	88	12	95	0.2-0.5	0.05-0.06	0.66
	8日後	2,800	2,500	340	2,700	5.6-14	1.4-1.7	18

上段：回収放射能に対する%、下段：mg/kg、/：該当なし、NA：分析されず

1) ピリメタニルの水酸化体及び抱合体。

2) 未同定又は未分離の代謝物。

### (5) リーフレタス

リーフレタス（品種不明）に、乳剤に調製した[pyr-<sup>14</sup>C]ピリメタニルを 800 g ai/ha の用量で 2 回処理し、1 回目処理直後、2 回目処理 7 日後及び収穫期（2 回目処理 21 日後）に採取した葉部を試料として植物体内運命試験が実施された。

各試料における総残留放射能及び代謝物は表 11 に示されている。

残留放射能の大部分は表面洗浄液及び抽出物中に存在した。回収放射能のうち最も多く認められたのは親化合物であり、44～92%を占めた。加水分解により、B 及び C がいずれも回収放射能の 8%未満で認められた。（参照 5）

表 11 リーフレタス各試料における総残留放射能及び代謝物

採取時期	総残留放射能	表面洗浄液	抽出放射能	(表面洗浄液+抽出放射能)			非抽出放射能
				ピリメタニル	B	C	
1 回目処理直後	/	93	6.1	92	-	-	0.5
	99	92	6.0	91	/	/	0.50
2 回目処理 7 日後	/	63	29	80	1.4	1.7	8.2
	18	11	5.2	14	0.25	0.31	1.5
2 回目処理 21 日後	/	32	52	44	4.5	7.9	6.2
	4.2	1.3	2.2	1.8	0.19	0.33	0.26

上段：回収放射能に対する%、下段：mg/kg、/：該当なし、-：検出されず

### (6) いちご

温室栽培のいちご（品種不明）に、フロアブル剤に調製した[pyr-<sup>14</sup>C]ピリメタニルを 1,000 g ai/ha の用量で土壌処理して植物体内運命試験が実施された。処理 3、15 及び 28 日後に果実、茎、葉及び根に分けて採取し、分析された。

各試料における残留放射能は表 12 に示されている。

葉及び茎の総残留放射能濃度は、採取時期によらずほぼ一定であった（0.03～0.04 mg/kg）。果実では、処理 15 日後に最高値 0.6 mg/kg を示し、処理 28 日後

には 0.02 mg/kg に減少した。これは果実重量の増加によるものと考えられた。根についての結果は報告されていない。

各採取時期にクロロホルム抽出により回収された放射能を考慮すると、親化合物の最高値は処理 15 日後に 0.52 mg/kg、処理 28 日後には 0.05 mg/kg 未満に減少したと推定された。抽出放射能の特徴づけ及び同定は実施されていない。(参照 5)

表 12 いちご各試料における残留放射能

試料	処理後 日数(日)	総残留放射能 (mg/kg)	抽出 放射能 <sup>1)</sup>	(抽出放射能)		非抽出 放射能 <sup>1)</sup>
				クロロホルム 抽出 <sup>2)</sup>	メタノール/水 抽出 <sup>3)</sup>	
果実	3	0.4	2.2	-	2.2	98
	15	0.6	87	87	0.2	13
	28	0.02	33	24	8.4	67
茎葉	3	0.04	7	6.4	1.4	93
	15	0.03	64	58	7.8	36
	28	0.04	75	72	9.9	25

- : 20 dpm 未満

1) 回収放射能に対する%。

2) 親化合物と推定される(同定されていない)。

3) 水酸化された親化合物の抱合体と推定される(同定されていない)。

以上の植物体内運命試験の結果から、放射能成分の構成に標識位置による差は認められなかった。ピリメタニルの植物における代謝は、3つの異なるタイプの作物(果実、根菜類及び葉菜類)による試験によって適切に定義された。ピリメタニルはほとんど代謝されず、残留成分の多くを親化合物が占めた。いずれの標識体を用いた試験においても、代謝プロファイルは類似していたことから、環結合部分の開裂は起こらないことが示唆された。主な代謝物は親化合物の水酸化体及び抱合体であったが、これらは概ね 10%TRR 未満であった。(参照 4)

### (7) 後作物

[pyr-<sup>14</sup>C]ピリメタニルを 2.4 kg ai/ha の用量で土壌処理し、処理 30、130 及び 300 日後に後作物(レタス、小麦及びラディッシュ)を植え付け、小麦は植え付け 35~190 日後、レタス及びラディッシュは 46~79 日後に収穫し、各作物における <sup>14</sup>C の吸収について検討された。

処理 30 日後に植え付けた作物では、総残留放射能が 0.23 (ラディッシュの根)~8.2 mg/kg (小麦茎葉) 検出され、ピリメタニルは 1%TRR (ラディッシュの葉) から 45%TRR (小麦茎葉) を占め、残留濃度としては小麦以外で 0.05 mg/kg 未満であった。10%TRR を超える主要代謝物として、O が小麦茎葉及びレタスで認められた。小麦では、35 日後に収穫された未成熟茎葉で 1 mg/kg、73 日後に

収穫された穀粒で 0.41 mg/kg、わらで 8.2 mg/kg の総残留放射能が検出され、うち親化合物はそれぞれ 1.1、<0.001 及び 0.22 mg/kg であった。130 日間の休閑期を設けた試験では、作物中の総残留放射能は 0.01~0.08 mg/kg に減少し、親化合物は 1~26%TRR を占めた。10%TRR を超える抽出性代謝物は認められなかった。

また、0.8 kg ai/ha の用量で 3 回処理したじゃがいもを収穫した後、30 日間の休閑期を設けて小麦を植えた試験では、ピリメタニル及び代謝物 O の残留は検出限界未満（ピリメタニル：<0.012 mg/kg、O：<0.015 mg/kg、ただし小麦の未成熟茎葉では定量限界未満、<0.05 mg/kg）であった。休閑期から小麦の収穫までの期間は、未成熟茎葉で 128~232 日、わらでは 190~316 日であった。

ピリメタニルの最終処理後、30 日又はそれ以上の休閑期を設けて植え付けられた後作物におけるピリメタニルの残留は、小麦の未成熟茎葉及びわらで検出される可能性を除くと、ほとんど定量限界未満（<0.05 mg/kg）であると考えられた。（参照 4、5）

### 3. 土壌中運命試験

#### (1) 好氣的土壌中運命試験①

砂壤土（ドイツ）に [phe-<sup>14</sup>C]ピリメタニル又は [pyr-<sup>14</sup>C]ピリメタニルを 100、200 及び 500 mg/kg の用量で処理し、20℃の好氣的条件下における土壌中運命試験が実施された。土壌は処理 33、83、131、186、243、280 及び 321 日後に採取された。

放射能分布及び推移は表 13 に示されている。

ピリメタニルの消失は、500 mg/kg 処理区で標識体による差が認められた。処理 243 日後の親化合物の割合は、[phe-<sup>14</sup>C]ピリメタニル及び [pyr-<sup>14</sup>C]ピリメタニルでそれぞれ 89 及び 1.2%TAR であった。[phe-<sup>14</sup>C]ピリメタニル処理区では 10 種類の分解物が同定されたが、単一の成分では最高でも 1.7%TAR しか認められなかった。[pyr-<sup>14</sup>C]ピリメタニル処理区では、主要分解物として J が認められ、最大で 58%TAR を占めた。その他の 9 種類の分解物はいずれも 1.2%TAR を超えなかった。J の生成は親化合物の減少と相関していたことから、この分解物は親化合物の直接的な分解生成物であることが示唆された。（参照 5）

表 13 好氣的土壌中運命試験①における放射能分布及び推移 (%TAR)

処理量 (mg/kg)	処理後 日数 (日)	[phe- <sup>14</sup> C]ピリメタニル			[pyr- <sup>14</sup> C]ピリメタニル			
		抽出 放射能	(抽出放射能)		抽出 放射能	(抽出放射能)		
			親化合物	未同定		親化合物	J	未同定
100 <sup>1)</sup>	83	96	94	0.6	95	92	-	1.1
	186	12	7.6	1.3	61	4.8	52	1.5
200 <sup>2)</sup>	33	101	100	0.3	102	101	0.1	0.5

	186	40	34	1.2	63	3.1	56	1.7
500 <sup>3)</sup>	83	103	101	0.5	102	100	NA	0.5
	243	94	89	2.9	64	1.2	58	1.7
	321	8.4	2.4	3.7	NA	NA	NA	NA

-: 検出されず、NA: 分析されず

1) 処理 33、243、280 及び 321 日後以降の試料は分析されず。

2) 処理 243 日後以降の試料は分析されず。

3) [phe-<sup>14</sup>C]ピリメタニル処理区の処理 33 日後、[pyr-<sup>14</sup>C]ピリメタニル処理区の処理 33、280 及び 321 日後の試料は分析されず。

## (2) 好氣的土壤中運命試験②

砂壤土(ドイツ)に[pyr-<sup>14</sup>C]ピリメタニルを 1.3 mg/kg の用量で処理し、20±2℃ の暗所条件下で最大 364 日インキュベートして好氣的土壤中運命試験が実施された。土壌は処理直後、7、14、28、62、90、153、244 及び 364 日後に採取された。

放射能分布及び推移は表 14 に示されている。

抽出放射能は経時的に減少し、それに伴って結合性放射能及び <sup>14</sup>CO<sub>2</sub> が増加した。抽出放射能中の主な成分はピリメタニルであり、分解物として J 及び N が認められた。ピリメタニルの推定半減期は約 30 日と算出された。DT<sub>90</sub> は約 90 日であった。(参照 5)

表 14 好氣的土壤中運命試験②における放射能分布及び推移 (%TAR)

処理後 日数	抽出 放射能	(抽出放射能)			結合性 放射能	<sup>14</sup> CO <sub>2</sub>	総回収 放射能
		ピリメタニル	J	N			
0 日	95, 96	92, 94	-	-	1.3, 0.5	-	96, 97
28 日	57, 61	45, 51	5.4, 4.1	-	37, 32	1.7, 1.5	97, 95
90 日	26, 27	12, 14	5.1, 5.3	1.6, 1.1	62, 62	6.5, 6.4	95, 96
364 日	11, 11	4.3, 4.7	1.2, 1.0	0.9, 0.9	62, 63	17, 18	90, 92

-: 検出されず

## (3) 好氣的・嫌氣的土壤中運命試験

砂壤土(ドイツ)に[pyr-<sup>14</sup>C]ピリメタニルを乾土当たり 1.33 mg/kg の用量で処理し、20℃、好氣的条件下で 30 日間、その後湛水し嫌氣的条件下で最大 90 日間(処理 120 日後まで)インキュベートして好氣的・嫌氣的土壤中運命試験が実施された。さらに、嫌氣的条件下における新たな分解物を分離する目的で、13.4 mg/kg 処理区も設定された。

放射能分布及び推移は表 15 に示されている。

処理直後には、処理放射能のすべてが抽出されたが、処理 30 日後には 56%TAR に減少し、結合性放射能が 44%TAR に増加した。CO<sub>2</sub> への無機化は湛水後に終了し、<sup>14</sup>CO<sub>2</sub> は試験期間中ほとんど一定値を示した。<sup>14</sup>CO<sub>2</sub> は試験終了時に

1.6%TAR 認められた。 $^{14}\text{CO}_2$  以外の揮発性放射能は試験期間を通して 0.1%TAR 未満であった。

試験終了時の抽出放射能における主な成分は親化合物であった。主要分解物は J であり、処理 30 日後に最大 (14%TAR) となった。さらに、痕跡量 (最大で処理 37 日後に 2.2%TAR) の N が検出された。他に 14 種類の未同定代謝物が検出されたが、3.8%TAR を超えるものはなかった。(参照 5)

表 15 好氣的・嫌氣的土壤中運命試験における放射能分布及び推移 (%TAR)

処理後 日数	抽出 放射能	(抽出放射能)			結合性 放射能	$^{14}\text{CO}_2$	総回収 放射能
		ピリメタニル	J	N			
0 日	100	99	-	-	1.2	-	101
30 日	56	28	14	(2.2) <sup>1)</sup>	44	1.1	101
90 日	44	25	10	0.8	53	1.1	98
120 日	47	26	10	1.5	51	1.6	100

<sup>1)</sup> 処理 37 日後の数値 (処理 30 日後の数値は他の化合物を含む値であったため)。

#### 4. 水中運命試験

##### (1) 加水分解試験

ピリメタニルは、20°C、pH 5、7 及び 9 の条件下において、加水分解に対して安定であった。詳細については記載されていない。(参照 4)

##### (2) 水中光分解試験

ピリメタニルを pH 4 (クエン酸緩衝液) 及び 7 (リン酸緩衝液) の各滅菌緩衝液に 10 mg/L となるように添加し、水銀アーク光 (Hg-arc-lamp) による自然光 (>290 nm) を pH 4 では  $29.3 \pm 2.6$  °C で最長 4 日間、pH 7 では  $30.1 \pm 1.6$  °C で最長 28 日間照射する水中光分解試験が実施された。

暗所対照区では、97.4~101%の放射能が回収され、ピリメタニルの有意な分解は認められなかった。光照射区での推定半減期は擬一次反応式により pH 4 で 1.2 日、pH 7 で 76.8 日と算出された。

また、ピリメタニルをフミン酸を含む pH 7 の滅菌自然水に 10 mg/L となるように添加し、水銀アーク光を 4 日間連続照射する試験が実施された。推定半減期は 47.5 時間と算出された。暗所対照区及び蒸留水における分解はみられなかった。(参照 5)

#### 5. 土壌残留試験

土壌残留試験については、参照した資料に記載がなかった。

## 6. 作物残留試験

国内における作物残留試験成績は提出されていない。

高麗人参を用いてピリメタニルを分析対象とした海外における作物残留試験が実施された。結果は別紙3に示されている。

高麗人参（生人参）におけるピリメタニルの最高値は、1年次の人参で最終散布30日後に収穫された0.041 mg/kgであった。（参照9）

## 7. 一般薬理試験

ピリメタニルを用い、ラット、マウス、モルモット、ウサギ及びイヌにおける一般薬理試験が実施された。結果は表16に示されている。（参照3）

表16 一般薬理試験概要

試験の種類	動物種	動物数 匹/群	投与量 (mg/kg 体重) (投与経路)	最大 無作用量 (mg/kg 体重)	最小作用量 (mg/kg 体重)	結果の概要	
中枢 神経系	一般症状 (Irwin 法)	SD ラット	雄 4	0, 20, 141, 1,000 (経口) <sup>a</sup>	141	1,000	一時的な感情鈍麻 がみられた
	睡眠時間	SD ラット	雌雄 各 5	0, 20, 141, 1,000 (経口) <sup>b</sup>	141	1,000	ヘキソバルビタールに よる睡眠時間を延 長させた
自律 神経系	摘出回腸	Hartley モルモット	雄	0, 1, 10, 100 µg/mL ( <i>in vitro</i> ) <sup>c</sup>	1 µg/mL	10	5-HT で誘発され た収縮のみ抑制さ れた ACh、His、BaCl <sub>2</sub> による収縮は影響 されなかった
呼吸 循環器 系	呼吸・ 血流量・ 血圧・ 心拍数・ 心機能・ 心電図	ビーグル 犬	雌 3	0, 500, 1,000 (十二指腸内) <sup>a</sup>	1,000	—	影響なし
消化器 系	小腸炭末 輸送能	ICR マウス	雄 10	0, 20, 141, 1,000 (経口) <sup>d</sup>	1,000	—	影響なし
神経筋 接合部	摘出横膈 神経筋	SD ラット	記載なし	0, 1, 10, 100 µg/mL ( <i>in vitro</i> ) <sup>e</sup>	100	—	影響なし
血液	溶血作用	NZW ウサギ	雄 3	0, 1, 10, 100 µg/mL	100	—	影響なし

試験の種類	動物種	動物数 匹/群	投与量 (mg/kg 体重) (投与経路)	最大 無作用量 (mg/kg 体重)	最小作用量 (mg/kg 体重)	結果の概要
			( <i>in vitro</i> )			
血液凝固	SD ラット	雌雄 各 10	0, 20, 141, 1,000 (経口) <sup>d</sup>	1,000	—	影響なし

注) 溶媒は、<sup>a</sup>: 0.5%CMC、<sup>b</sup>: 0.5%MC、<sup>c</sup>: 滅菌蒸留水、<sup>d</sup>: 5%CMC、<sup>e</sup>: タイロド液が用いられた。

—: 最小作用量が設定できない。

## 8. 急性毒性試験

### (1) 急性毒性試験

ピリメタニルを用いた急性毒性試験が実施された。結果は表 17 に示されている。(参照 3、4)

表 17 急性毒性試験概要 (原体)

投与 経路	動物種	LD <sub>50</sub> (mg/kg 体重)		観察された症状
		雄	雌	
経口	SD ラット 雌雄各 5 匹	4,150	5,970	自発運動低下、筋緊張低下及び運動失調 雄: 1,600 mg/kg 体重以上で死亡例 雌: 6,400 mg/kg 体重で死亡例
	ICR マウス 雌雄各 5 匹	4,670	5,360	筋緊張低下、自発運動低下、体温低下、円背位、体表及び外陰部の汚れ並びに四肢蒼白 雌雄: 5,000 mg/kg 体重で死亡例
経皮	ラット	>5,000		参照資料に記載なし
吸入	ラット	LC <sub>50</sub> (mg/L)		参照資料に記載なし
		>1.98		

### (2) 急性神経毒性試験 (ラット)

SD ラット (一群雌雄各 12 匹) を用いた強制経口 (原体: 0、30、100、1,000 mg/kg 体重、溶媒: 0.5%MC) 投与による急性神経毒性試験が実施された。

1,000 mg/kg 体重投与群の投与 1.5~2 時間後に一過性の FOB 所見 (歩行及び運動失調、雌で散瞳、雄で後肢握力低下、体温低下)、雌雄で自発運動量低下 (52% 以上の低下) が観察されたが、投与 8 及び 15 日後には全動物が正常となった。これらの症状は、高用量の強制経口投与でみられる一過性で非特異的な影響であると考えられた。無毒性量は 100 mg/kg 体重であると考えられた。神経毒性は認められなかった。(参照 4、6)

## 9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

眼刺激性試験及び皮膚刺激性試験（ウサギ、系統不明）が実施されており、眼に対して軽微な刺激性が認められたが、皮膚に対して刺激性は認められなかった。

Hartley モルモットを用いた皮膚感作性試験（Maximization 法）が実施された結果、皮膚感作性は認められなかった。（参照 3、4）

## 10. 亜急性毒性試験

### (1) 90 日間亜急性毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、80、800 及び 8,000 ppm：平均検体摂取量は表 18 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。なお、0 及び 8,000 ppm 投与群には、4 週間の回復群（雌雄各 10 匹）が設けられた。

表 18 90 日間亜急性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		80 ppm	800 ppm	8,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	5.4	54.5	529
	雌	6.8	66.7	626

各投与群で認められた毒性所見は表 19 に示されている。

800 ppm 投与群の雄において、小葉中心性肝細胞肥大が 2 例認められたが、JMPR では、軽度であり肝重量の増加がないこと（個体別でも対照群の範囲内）及び血液生化学的検査における肝逸脱酵素の増加等肝障害に関連する変化がみられないことから、毒性影響ではないとしており、食品安全委員会は妥当であると判断した。

本試験において、8,000 ppm 投与群の雌雄で甲状腺ろ胞上皮細胞の肥大等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 800 ppm（雄：54.5 mg/kg 体重/日、雌：66.7 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 3、4）

（肝薬物代謝酵素に対する影響は [14. (2)] 参照）

表 19 90 日間亜急性毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
8,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> <li>・体重増加抑制及び摂餌量減少</li> <li>・尿蛋白増加</li> <li>・肝比重量<sup>3</sup>増加</li> <li>・小葉中心性肝細胞肥大</li> <li>・甲状腺ろ胞上皮細胞肥大、リポフスチン沈着</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・体重増加抑制及び摂餌量減少</li> <li>・肝比重量増加</li> <li>・小葉中心性肝細胞肥大</li> <li>・甲状腺ろ胞上皮細胞肥大、リポフスチン沈着</li> </ul>
800 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

<sup>3</sup> 体重比重量を比重量という（以下同じ）。

## (2) 90日間亜急性毒性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 20 匹）を用いた混餌（原体：0、80、900 及び 10,000 ppm：平均検体摂取量は表 20 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 20 90 日間亜急性毒性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		80 ppm	900 ppm	10,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	12	139	1,860
	雌	18	203	2,550

各投与群で認められた毒性所見は表 21 に示されている。

900 ppm 以上投与群の雌で、肉眼的に卵巣囊の拡張が認められたが、組織学的検査において対応する変化がみられなかったことから、投与による影響とは考えられなかった。また、病理組織学的検査において、肝臓のグリコーゲンを示す PAS 染色性の低下が全投与群で観察されたが、栄養状態を反映したもので、毒性影響とは考えられなかった。

本試験において、10,000 ppm 投与群の雌雄で甲状腺ろ胞細胞剥離性壊死、リポフスチン沈着等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 900 ppm（雄：139 mg/kg 体重/日、雌：203 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 3）

表 21 90 日間亜急性毒性試験（マウス）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
10,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 体重増加抑制</li> <li>・ 摂餌量増加、食餌効率減少</li> <li>・ 肝比重量増加</li> <li>・ 甲状腺暗色化</li> <li>・ 尿細管拡張</li> <li>・ 膀胱結石</li> <li>・ 甲状腺ろ胞細胞剥離性壊死、リポフスチン沈着</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 体重増加抑制</li> <li>・ 摂餌量増加、食餌効率減少</li> <li>・ Chol 及び T.Bil 増加</li> <li>・ 肝絶対及び比重量増加</li> <li>・ 膀胱結石、膀胱上皮増生</li> <li>・ 甲状腺ろ胞細胞剥離性壊死、リポフスチン沈着</li> </ul>
900 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

## (3) 90日間亜急性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いた強制経口（原体：0、6、80 及び 1,000/800 mg/kg 体重/日<sup>4</sup>、溶媒：0.5%MC 水溶液）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

<sup>4</sup> 1,000/800 mg/kg 体重/日投与群は、1,000 mg/kg 体重/日で投与開始後 6 日間に全動物で嘔吐が認められたため、投与 7 日目から 800 mg/kg 体重/日に減じられた。

1,000/800 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で嘔吐、流涎、淡黄色便及び投与後 3 時間以内の自発運動低下が認められた。JMPR は、嘔吐は投与後 4 時間以内に認められたことから、胃消化管の局所刺激を示唆する所見であり、毒性影響ではないと判断している。食品安全委員会は JMPR の判断は妥当であると考えた。嘔吐は、投与量を 800 mg/kg 体重/日に減量後は軽減した。80 mg/kg 体重/日投与群の雌雄でも嘔吐がみられたが、その頻度は稀であった。1,000/800 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で軽度な体重減少が認められた。

本試験において、1,000/800 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で流涎、淡黄色便等が認められたので、無毒性量は雌雄で 80 mg/kg 体重/日であると考えられた。(参照 3、6)

#### (4) 90 日間亜急性神経毒性試験 (ラット)

SD ラット(一群雌雄各 12 匹)を用いた混餌(原体:0、60、600 及び 6,000 ppm:平均検体摂取量は表 22 参照)投与による 90 日間亜急性神経毒性試験が実施された。

表 22 90 日間亜急性神経毒性試験 (ラット) の平均検体摂取量

投与群		60 ppm	600 ppm	6,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	4.0	38.7	392
	雌	4.6	44.3	430

投与に関連した死亡は認められず、臨床所見、FOB 及び神経組織学的検査に影響は認められなかった。

6,000 ppm 投与群の雌において体重増加抑制及び摂餌量減少が認められた。同群の雄では試験第 1 週目のみ統計学的に有意な体重増加抑制 (21%) 及び摂餌量減少 (12%) が認められた。

本試験において、6,000 ppm 投与群の雌雄で体重増加抑制等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 600 ppm (雄:38.7 mg/kg 体重/日、雌:44.3 mg/kg 体重/日) であると考えられた。神経毒性は認められなかった。(参照 6)

### 1.1. 慢性毒性試験及び発がん性試験

#### (1) 1 年間慢性毒性試験 (イヌ)

ビーグル犬(一群雌雄各 4 匹)を用いた強制経口(原体:0、2、30 及び 400/250 mg/kg 体重/日<sup>5</sup>、溶媒:0.5%MC 水溶液)投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

400/250 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で嘔吐、体重増加抑制、摂餌量減少、飲水

<sup>5</sup> 400/250 mg/kg 体重/日投与群は、400 mg/kg 体重/日で投与開始後 1 週間にほとんどのイヌで嘔吐が認められたため、その後 250 mg/kg 体重/日に減じられた。

量減少、トロンボテスト値の軽度低下、雄で WBC 及び Neu 増加が認められた。JMPR では、嘔吐は胃消化管の局所刺激を示唆する所見であり、毒性影響ではないと判断している。食品安全委員会は JMPR の判断は適切と考えた。嘔吐及び体重増加抑制は、投与量を 250 mg/kg 体重/日に減じた後は軽減した。

本試験において、400/250 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で体重増加抑制等が認められたので、無毒性量は雌雄で 30 mg/kg 体重/日であると考えられた。(参照 3、6)

## (2) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット)

SD ラット(一群雌雄各 70 匹)を用いた混餌(原体:0、32、400 及び 5,000 ppm:平均検体摂取量は表 23 参照)投与による 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験が実施された。

表 23 2年間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット)の平均検体摂取量

投与群		32 ppm	400 ppm	5,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	1.3	17	221
	雌	1.8	22	291

各投与群で認められた毒性所見(非腫瘍性病変)は表 24 に、甲状腺に認められた腫瘍の発生頻度は表 25 に示されている。

腫瘍性病変については、甲状腺ろ胞細胞腺腫が 5,000 ppm 投与群の雄で 9 例に、雌で 7 例に認められ、雌の発生頻度は有意に高かった。

本試験において、5,000 ppm 投与群の雌雄で甲状腺ろ胞上皮細胞肥大等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 400 ppm(雄:17 mg/kg 体重/日、雌:22 mg/kg 体重/日)であると考えられた。(参照 3、6)

(甲状腺に対する影響は [14. (3) 及び(4)] 参照)

表 24 2年間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット)で認められた毒性所見  
(非腫瘍性病変)

投与群	雄	雌
5,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ Chol 及び GGT 増加</li> <li>・ 肝絶対及び比重量増加</li> <li>・ 小葉中心性肝細胞肥大</li> <li>・ 好酸性変異肝細胞巢</li> <li>・ 甲状腺ろ胞上皮細胞肥大</li> <li>・ 甲状腺ろ胞上皮細胞過形成</li> <li>・ 甲状腺コロイド欠乏</li> <li>・ 甲状腺褐色色素沈着</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 体重増加抑制</li> <li>・ 血小板の増加、Hb、Ht の減少</li> <li>・ Chol 及び T.Bil 増加</li> <li>・ 肝比重量増加</li> <li>・ 小葉中心性肝細胞肥大</li> <li>・ 甲状腺ろ胞上皮細胞肥大</li> <li>・ 甲状腺ろ胞上皮細胞過形成</li> <li>・ 甲状腺コロイド欠乏</li> <li>・ 甲状腺褐色色素沈着</li> </ul>
400 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

表 25 甲状腺に認められた腫瘍の発生頻度

性別	雄				雌			
	0	32	400	5,000	0	32	400	5,000
投与量 (ppm)	0	32	400	5,000	0	32	400	5,000
検査動物数	70	70	70	70	70	70	70	70
甲状腺ろ胞細胞腺腫	3	3	2	9	0	3	3	7**
甲状腺ろ胞細胞腺癌	0	1	0	1	0	0	0	0
甲状腺 C 細胞腺腫	10	5	5	12	6	10	4	8
甲状腺 C 細胞腺癌	1	0	0	0	0	1	0	0

\*\* : p < 0.01 (Fisher の直接確率検定)

### (3) 80 週間発がん性試験 (マウス)

ICR マウス (一群雌雄各 51 匹) を用いた混餌 (原体 : 0、16、160 及び 1,600 ppm : 平均検体摂取量は表 26 参照) 投与による 80 週間発がん性試験が実施された。

表 26 80 週間発がん性試験 (マウス) の平均検体摂取量

投与群		16 ppm	160 ppm	1,600 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	2.0	20.0	211
	雌	2.5	24.9	254

死亡率に検体投与の影響はみられなかった。対照群を含め、主な死亡原因は雌雄ともにアミロイド症であったが、雄の 1,600 ppm 投与群ではアミロイド症による死亡はみられず、泌尿器系病変による死亡が多くみられた。

1,600 ppm 投与群の雄では、投与 52 週までに死亡又は切迫と殺された動物において有意差はないが包皮炎、包皮腺炎又は膿瘍、精囊拡張又は精囊炎、前立腺炎及び凝固腺拡張、膀胱拡張又は膀胱炎等の増加が認められた。同群では最終と殺動物においても膀胱拡張の発生頻度が増加 (対照群 3/51 例に対し 13/51 例) し、用量相関性は明確でないものの、この群における変化は検体投与に関連する変化と考えられた。

本試験において、1,600 ppm 投与群の雄で膀胱拡張等が認められ、雌では毒性所見は認められなかったため、無毒性量は雄で 160 ppm (20.0 mg/kg 体重/日)、雌で本試験の最高用量 1,600 ppm (254 mg/kg 体重/日) であると考えられた。発がん性は認められなかった。(参照 3)

## 1.2. 生殖発生毒性試験

### (1) 2 世代繁殖試験 (ラット)

SD ラット (一群雌雄各 30 匹) を用いた混餌 (原体 : 0、32、400 及び 5,000 ppm : 平均検体摂取量は表 27 参照) 投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

表 27 2 世代繁殖試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群			32 ppm	400 ppm	5,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	P 世代	雄	1.9	23.1	294
		雌	2.2	27.4	343
	F <sub>1</sub> 世代	雄	2.3	29.1	389
		雌	2.7	34.0	450

親動物では、P 及び F<sub>1</sub> 世代のいずれにも、行動、症状及び死亡に検体投与の影響は認められなかった。検体投与の各群で 1~2 例に死亡や瀕死がみられたが、投与との関連はなかった。5,000 ppm 投与群の P 及び F<sub>1</sub> 世代雌雄で体重増加抑制、P 世代雄及び F<sub>1</sub> 世代雌雄で生育期の摂餌量減少が認められた。この群の P 世代雌では繁殖率 (86.2%) 及び妊娠率 (83.3%) の統計学的有意な低下が認められたが、いずれも背景データの範囲内 (繁殖率: 80.0~100%、妊娠率: 80.0~100%) であり、検体投与の影響によるものとは考えられなかった。

児動物では、5,000 ppm 投与群の F<sub>1</sub> 及び F<sub>2</sub> 世代で体重増加抑制が認められた。400 ppm 投与群の F<sub>2</sub> 世代で生後 7 及び 14 日に平均体重が低く有意差が認められたが、F<sub>1</sub> 世代の対照群に近い値であることから検体投与による影響とは考えられなかった。また、5,000 ppm 投与群の F<sub>1</sub> 及び F<sub>2</sub> 世代の児動物で、空中立ち直り反応に軽度であるが有意な低下がみられたが、その他の機能には異常がないことから、体重増加抑制に関連した軽度の発育遅延によるものと考えられた。

本試験において、5,000 ppm 投与群の親動物及び児動物で体重増加抑制等が認められたので、無毒性量は親動物及び児動物とも 400 ppm (P 雄: 23.1 mg/kg 体重/日、P 雌: 27.4 mg/kg 体重/日、F<sub>1</sub> 雄: 29.1 mg/kg 体重/日、F<sub>1</sub> 雌: 34.0 mg/kg 体重/日) であると考えられた。繁殖能に対する影響は認められなかった。(参照 3)

## (2) 発生毒性試験 (ラット)

SD ラット (一群雌 30 匹) の妊娠 6~15 日に強制経口 (原体: 0、7、85 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒: 1%MC 水溶液) 投与し、発生毒性試験が実施された。

母動物では、対照群及び 7 mg/kg 体重/日投与群の各 1 例が死亡 (誤投与) したが、検体投与に関連した死亡はなかった。1,000 mg/kg 体重/日投与群で脱毛、削瘦、後湾姿勢、体重増加抑制及び摂餌量減少が認められた。

胎児では、1,000 mg/kg 体重/日投与群で平均胎児体重低下が認められた。

本試験において、1,000 mg/kg 体重/日投与群の母動物で削瘦等、胎児で平均胎児体重低下が認められたので、無毒性量は母動物及び胎児とも 85 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。(参照 3)

### (3) 発生毒性試験 (ウサギ)

NZW ウサギ (一群雌 18 匹) の妊娠 7~19 日に強制経口 (原体: 0、7、45 及び 300 mg/kg 体重/日、溶媒: 1%MC 水溶液) 投与し、発生毒性試験が実施された。

母動物では、300 mg/kg 体重/日投与群で消瘦がみられた 3 例、45 mg/kg 体重/日投与群で衰弱した 1 例及び 7 mg/kg 体重/日投与群で骨折した 1 例が切迫と殺された。300 mg/kg 体重/日投与群のと殺例については、剖検において 1 例に肝臓壊死が、他の 2 例で胃に暗褐色の液体が認められた。300 mg/kg 体重/日投与群で体重増加抑制及び摂餌量減少が認められた。

胎児では、300 mg/kg 体重/日投与群で平均胎児体重が低下し、矮小児、13 胸椎及び 13 肋骨の発生頻度増加が認められた。JMPR では、300 mg/kg 体重/日投与群でみられたこれらの胎児の所見は、瀕死状態、体重増加抑制といった重篤な母体毒性による二次的なもので、検体の投与とは関連のないものと判断している。食品安全委員会はこの判断は適切と考えた。

本試験において、300 mg/kg 体重/日投与群の母動物で消瘦等が、胎児で平均胎児体重低下等が認められたので、無毒性量は母動物及び胎児とも 45 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。(参照 3)

### 1.3. 遺伝毒性試験

ピリメタニル原体の細菌を用いた DNA 修復試験及び復帰突然変異試験、ヒトリンパ球を用いた染色体異常試験、ラット肝細胞を用いた UDS 試験並びにマウスを用いた *in vivo* 小核試験が実施された。

結果は表 28 に示されているとおり、すべて陰性であった。ピリメタニルに遺伝毒性はないものと考えられた。(参照 3)

表 28 遺伝毒性試験概要

試験	対象	処理濃度・投与量	結果	
<i>in vitro</i>	DNA 修復試験	<i>Bacillus subtilis</i> (H17、M45 株)	50~5,000 µg/ディスク (+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験	<i>Salmonella typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537、TA1538 株) <i>Escherichia coli</i> (CM881 及び CM891 株)	15~1,500 µg/プレート (+/-S9)	陰性
	染色体異常試験	ヒトリンパ球	7.8~62.5 µg/mL (-S9: 24 時間) 125 µg/mL (-S9: 42 時間) 31.3~250 µg/mL (+S9: 24 時間) 250 µg/mL (+S9: 42 時間)	陰性

<i>in vivo</i> / <i>in vitro</i>	UDS 試験	SD ラット (肝細胞) (一群雄 6 匹、予備として さらに 1~2 匹)	100、300 及び 1,000 mg/kg 体重 (単回強制経口投与)	陰性
<i>in vivo</i>	小核試験	ICR マウス (骨髄細胞) (一群雌雄各 15 匹、最高用 量群は死亡例の予備として さらに各 5 匹)	225、450 及び 900 mg/kg 体重 (単回強制経口投与)	陰性

+/-S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下

#### 14. その他の試験

##### (1) マウスの肝薬物代謝酵素及び性周期に及ぼす影響

ICR マウス (一群雌 15 匹) にピリメタニルを 4 日間混餌 (原体:0 及び 900 ppm) 投与し、肝薬物代謝酵素誘導の有無及び性周期について検討された。性周期は、試験開始前 (試験 1 日) 及び試験 4 日に回収した膣スメアを用いて確認された。

死亡例は認められず、また、一般状態、体重及び肝重量に検体投与の影響は認められなかった。PROD 活性、肝ミクロソーム蛋白量 (mg/g 肝) 及びチトクローム P450 量 (mg 蛋白及び g 肝当たり) に有意な増加が認められた。

膣スメア検査において、構成細胞及び性周期に明らかな違いは認められなかった。

本試験から、マウスにおいてはピリメタニル投与により CYP2B を含むチトクローム P450 の弱い肝薬物代謝酵素誘導が認められた。(参照 3)

##### (2) 雄ラットの肝薬物代謝酵素に及ぼす影響

ラットを用いた 90 日間亜急性毒性試験 [10. (1)] において、8,000 ppm 投与群で小葉中心性肝細胞肥大が認められたので、肝薬物代謝酵素に及ぼす影響について検討する目的で、SD ラット (一群雄 6 匹) にピリメタニルを 1 日 2 回、4 日間強制経口 (原体:0、100 及び 200 mg/kg 体重、溶媒:0.5%トラガカントガム水溶液) 投与する試験が実施された。陽性対照群として、PB (0.1%飲料水混入 14 日間投与)、β-ナフトフラボン (コーン油に懸濁し 80 mg/kg 体重/日で 4 日間腹腔内投与) 及びクロフィブラート (コーン油に懸濁し 400 mg/kg 体重/日で 4 日間腹腔内投与) 投与群が設定された。

ピリメタニルの 100 及び 200 mg/kg 体重投与により、EROD 及び PROD 活性の統計学的に有意な増加が認められた。EROD 活性の増加は PB 及びβ-ナフトフラボンより低く、PROD 活性の増加は PB より低くβ-ナフトフラボンより高かった。ラウリン酸水酸化酵素活性は若干増加したが、有意水準 5%では有意差はみられなかった。

以上より、ラットにおいてはピリメタニル投与により肝薬物代謝酵素の CYP1A2 及び CYP2B1 がわずかに誘導されると推測された。(参照 3)

### (3) ラットの甲状腺に対する影響①

ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験 [11. (2)] において、高用量群で甲状腺ろ胞上皮細胞肥大、コロイド欠乏、ろ胞上皮細胞過形成等の変化が認められた。これらが甲状腺に対する直接的な作用によるものか、又は肝臓を介した間接的な作用によるものかについて検討された。

SD ラット (一群雄 6 匹) に、ピリメタニル 5,000 ppm (平均検体摂取量: 509 mg/kg 体重/日)、プロピルチオウラシル 2,000 ppm (平均検体摂取量: 177 mg/kg 体重/日) 又は PB 1,000 ppm (平均検体摂取量: 109 mg/kg 体重/日) を 7 日間混餌投与後、8 日目に  $^{125}\text{I}$  が  $1\ \mu\text{Ci}$  腹腔内投与された。いずれの投与群も 2 群ずつ設けられ、 $^{125}\text{I}$  投与 6 時間後に、一群には過塩素酸塩カリウムを 10 mg/L の濃度で溶解した 0.9% 生理食塩水液を 10 mL/kg 体重で、他群には 0.9% 生理食塩水を 10 mL/kg 体重でそれぞれ腹腔内投与され、その 2.5 分後にと殺された。対照群 (2 群) についても同様に実施された。

各投与群で認められた所見は表 29 に示されている。

$^{125}\text{I}$  の摂取及び放出に関し、ピリメタニル投与群では PB 投与群と同様の傾向が示されたことから、ピリメタニルで認められた甲状腺の変化は甲状腺に直接作用するものではなく、間接的な影響によるものと考えられた。(参照 3)

表 29 各投与群で認められた所見

ピリメタニル投与群	プロピルチオウラシル投与群	PB 投与群
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 体重増加抑制、摂餌量減少</li> <li>・ <math>^{125}\text{I}</math> の摂取率増加</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 自発運動低下、立毛</li> <li>・ 体重増加抑制、摂餌量減少</li> <li>・ 甲状腺絶対及び比重量増加</li> <li>・ <math>^{125}\text{I}</math> の摂取率減少、<math>^{125}\text{I}</math> の放出率増加</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 自発運動低下、不安定歩行、筋緊張低下、体力消耗、立毛</li> <li>・ <math>^{125}\text{I}</math> の摂取率増加</li> </ul>

### (4) ラットの甲状腺に対する影響②

ラットの甲状腺に対する影響① [14. (3)] で得られた結果を確認するとともに、甲状腺に対する影響及びその可逆性についてさらに検討する目的で、SD ラット (一群雄 10 匹) にピリメタニルを 5,000 ppm (平均検体摂取量: 379 mg/kg 体重/日) で 14 日間混餌投与し、その後 14 日間の回復期間を設ける試験が実施された。

検体投与群で認められた毒性所見は表 30 に示されている。

試験 15 日に UDPGT の顕著な増加 (対照群 71 に対し 317) が認められた。甲状腺コロイド欠乏及びろ胞上皮細胞肥大が対照群にも全例 (5/5 例) で認められたが、病変の程度は投与群で中等度であり、対照群で軽度であった。投与群では中等度のろ胞上皮増生も認められた。

回復期間終了後には、TSH、 $T_4$ 、 $T_3$  及び  $rT_3$  は完全に回復した。甲状腺の所見についても回復がみられ、可逆的なものであると考えられた。UDPGT は有意に

高かったものの、試験 15 日に比べると回復がみられた（対照群 41 に対し 67）。

以上より、ラットの 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験でみられた甲状腺への影響は、ピリメタニル投与による肝臓への影響を中心とした間接的影響に起因するものと考えられた。（参照 3）

表 30 ピリメタニル投与群に認められた所見

投与量	投与終了翌日（試験 15 日まで）	回復期間終了まで
5,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 体重増加抑制</li> <li>・ 肝絶対及び比重量増加</li> <li>・ 甲状腺絶対及び比重量低下</li> <li>・ TSH 増加（試験 2～15 日）</li> <li>・ T<sub>4</sub>減少（試験 4 日）</li> <li>・ T<sub>3</sub>減少（試験 4 日）</li> <li>・ rT<sub>3</sub>増加（試験 2 日）</li> <li>・ UDPGT の顕著な増加（試験 15 日）</li> <li>・ 小葉中心性肝細胞肥大（5/5 例）</li> <li>・ 甲状腺コロイド欠乏（5/5 例）</li> <li>・ ろ胞上皮細胞肥大（5/5 例）</li> <li>・ ろ胞上皮細胞増生（4/5 例）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 甲状腺絶対及び比重量低下</li> <li>・ UDPGT 増加</li> </ul>

<まとめ>

ラットの肝臓及び甲状腺に対する影響を評価するためのメカニズム試験の結果から、肝臓の酵素誘導による甲状腺ホルモンクリアランスの増加に起因する甲状腺ホルモンの不均衡によって、TSH 増加及び持続的な甲状腺刺激が起こることが示唆され、この持続的な TSH 増加がラットにおけるろ胞上皮の腫瘍の増加に関連していると考えられた。げっ歯類では、甲状腺ホルモンの不均衡及び TSH 上昇に対する感受性が特に高いため、この機序によるげっ歯類の甲状腺腫瘍は、ヒトへ外挿されないと考えられている。本剤には遺伝毒性もないことから、ピリメタニルによるヒトへの発がんリスクの可能性は低いと結論された。（参照 4：236 頁）

#### 1.5. 一日摂取量の推計等

農薬又は添加物として使用され、各農畜産物について基準値案上限まで本剤が残留していると仮定した場合、平成 10～12 年の国民栄養調査結果に基づき計算される一日当たりの最大摂取量（理論的 maximum 一日摂取量）は表 31 に示されている。

表 31 食品中より摂取されるピリメタニルの理論的 maximum 一日摂取量（μg/人/日）

	国民平均 (体重：53.3kg)	小児（1～6 歳） (体重：15.8kg)	妊婦 (体重：55.6kg)	高齢者(65 歳以上) (体重：54.2kg)
食品添加物 小計	594.8	587.6	533.4	595.0
農薬及び食品 添加物合計	1,042.4	854.9	866.8	1,085.9

## 16. 耐性菌の選択

ピリメタニルを食品添加物としてヒトが摂取した場合における耐性菌の選択リスクについて検討を行った。

### (1) ヒトの腸内細菌叢に及ぼす影響について

ピリメタニルに関して、腸内細菌叢への影響を調べた研究は実施されていないが、ピリメタニルに関して実施された毒性試験から、腸内細菌叢への影響を考察することができると考えられた。

*S. typhimurium* 及び *E. coli* を用いた復帰突然変異試験 [13.] の予備試験において、5,000 µg/プレートで軽微な細胞毒性が認められたが、500 µg/プレート以下では細胞毒性が観察されなかった。

NZW ウサギを用いた発生毒性試験 [12. (3)] では、下痢は認められなかった。ウサギの腸内細菌叢は各種抗生物質に感受性があるため、ウサギが抗生物質を摂取すると微生物叢が変動し、下痢等の症状を呈するが、ピリメタニルはウサギの腸内細菌叢に影響を及ぼさなかったと考えられた。他の動物においても同様に、下痢等の症状は認められなかった。

さらに、ピリメタニルについて、*Erwinia sp.*、*Corynebacterium sp.*、*Xanthomonas sp.* 及び *Pseudomonas sp.* の植物病原性細菌に対する作用の研究が報告されているが、ピリメタニルはこれらのいずれに対しても活性を示さなかった。

以上より、ピリメタニルは細菌に対して殺菌活性を有さず、食品添加物の摂取で考えられる濃度において腸内細菌叢に影響を及ぼさないと考えられた。また、各種植物病原性細菌に対する作用も認められなかった。(参照3)

### (2) ヒト真菌症に係る真菌に対する作用について

ヒト真菌症に係る真菌では、クリプトコッカス属 (担子菌類)、アスペルギルス属 (不完全菌類) 及びカンジダ属 (子囊菌類) が特に重要と考えられるが、これら真菌に対するピリメタニルの作用が研究されたことはない。しかしながら、担子菌類、不完全菌類及び子囊菌類を含む広範な植物病原菌に対する作用が調べられていることから、これらを基にヒト真菌症に係る真菌に対する作用を考察した。

担子菌類について、*Ustilago nuda*、*Ustilago avenae*、*Rhizoctonia solani* 及び *Puccinia recondita fsp tritici* の4種を用いた *in vitro* 又は *in plant* (植物体中) の試験が実施されており、ピリメタニルはいずれにも、ほとんど活性を示さなかった。

不完全菌類について、*Aspergillus nidulans* を用いた *in vitro* の試験が実施されており、ピリメタニルの試験濃度 30 mg/L で生育が抑制された。抑制程度は処

理濃度とともに低下し、試験濃度 0.3 mg/L では阻害程度は低いものであった。

子囊菌類については、*Candida albicans* と同類の子囊菌類である酵母 *Saccharomyces cerevisiae* に対するピリメタニルの作用が研究されており、ほとんど活性を有さないことが報告されている。

以上のように、ピリメタニルは担子菌類及び子囊菌類に対してほとんど作用性を持たないことが報告されている。また、不完全菌類に対しては軽微な作用が認められたが、その作用は軽微であり、さらに、15 年以上のピリメタニル使用にもかかわらず、アスペルギルス属に関してピリメタニル耐性菌の出現は報告されていない。したがって、ピリメタニルがヒト真菌症に係る真菌であるアスペルギルス属、カンジダ属又はクリプトコッカス属等の真菌の耐性菌を選択する可能性は低いと考えられた。(参照 3)

### (3) 耐性の伝達について

細菌間にみられるような耐性の伝達については、[16. (1) 及び (2)] のとおり、ピリメタニルは細菌に対する作用を示さないことから、ピリメタニルの使用による細菌における耐性選択又は耐性遺伝子の出現の可能性は排除できる。また、ピリメタニルはヒト真菌症に係る真菌に対してもほとんど不活性であり、ピリメタニルによる選択がこれら真菌では想定されないことから、ヒト真菌症に係る真菌内で耐性が選択される可能性も考えられない。したがって、耐性遺伝子の選択が起こらないと想定されることから、真菌間で耐性が伝達される可能性はほとんどないと考えられた。(参照 3)

### Ⅲ. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて、農薬及び添加物「ピリメタニル」の食品健康影響評価を実施した。

<sup>14</sup>C で標識したピリメタニルを用いた動物体内運命試験の結果、ラットに経口投与後のピリメタニルは速やかに  $C_{max}$  に達し、吸収率は少なくとも 78% と推定された。甲状腺、副腎、肝臓、腎臓及び腎脂肪で比較的高濃度の分布が認められた。尿中に親化合物は認められず、主要代謝物は B 及び B の硫酸抱合体であった。高用量群では C も多く認められた。糞中の主要代謝物も同様に B 及び B の硫酸抱合体であったが、親化合物も認められた。ピリメタニルのラット体内における主要代謝経路は、いずれか一方の環又は両芳香環の酸化であった。排泄は速やかであり、投与後 24 時間の尿及び糞中に低用量群で 95% TAR 以上、高用量群で 62% TAR 以上が排泄された。主要排泄経路は尿中であった。また、マウス及びウシにおいても、排泄及び代謝の挙動はラットと類似していた。ウシの乳汁、肝臓及び腎臓中のいずれにも、ピリメタニルは検出されず、主要代謝物は乳汁中では C (64% TRR)、腎臓中では B (46% TRR) であった。

<sup>14</sup>C で標識したピリメタニルを用いたりんご、ぶどう等における植物体内運命試験が実施された結果、いずれの植物においても親化合物が最も多くを占めた。回収放射能の 10% を超える代謝物は、G (りんごの葉で 15~16%)、K (ぶどうの葉で 17%) 及び H (にんじんの葉で 16%) であった。

各種毒性試験結果から、ピリメタニル投与による影響は主に体重 (増加抑制)、肝臓 (肝細胞肥大等)、甲状腺 (ろ胞上皮細胞肥大等) 及び尿路系 (マウス: 膀胱拡張等) に認められた。繁殖能に対する影響及び遺伝毒性は認められなかった。

発がん性試験において、ラットの雌で甲状腺ろ胞細胞腺腫の発生頻度が増加したが、遺伝毒性試験、メカニズム試験の結果等から、腫瘍の発生メカニズムは遺伝毒性によるものではないと考えられ、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。

ウサギの発生毒性試験において、母動物に毒性がみられる用量 (300 mg/kg 体重/日) で矮小児、13 胸椎及び 13 肋骨の発生頻度増加が認められたが、母動物に毒性がみられない用量では胎児に対する影響は認められなかった。JMPR では 300 mg/kg 体重/日投与群でみられた胎児の所見は母体毒性による二次的なもので、検体との関連はないと判断している。食品安全委員会は JMPR の判断は適切と考えた。催奇形性は認められなかった。

畜産動物における主要代謝物は B 及び C であったが、ピリメタニル自体の毒性が弱いこと、当該代謝物はラットでも検出されており、水溶性が高まる代謝を受けているものであることから、暴露評価対象物質に加える必要はないと判断した。

各種試験結果から、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質をピリメタニル (親化合物のみ) と設定した。

各評価機関の評価結果及び各試験の無毒性量等は表 32 に示されている。

食品安全委員会は、各試験で得られた無毒性量のうち最小値がラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の17 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数100で除した0.17 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。

ADI	0.17 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料)	慢性毒性/発がん性併合試験
(動物種)	ラット
(期間)	2年間
(投与方法)	混餌
(無毒性量)	17 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

表 32 各評価機関の評価結果及び各試験の無毒性量等

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日) <sup>1)</sup>					参考 (概要書)
			JMPR	米国	EU	豪州 <sup>2)</sup>	食品安全委員会	
ラット	90日間 亜急性 毒性試験	0、80、800、8,000 ppm	54.5	雌雄：54.5	雄：5.4 雌：6.8	5.4	雄：54.4 雌：66.7	雄：54.4 雌：66.7
		雄：0、5.4、54.5、 529 雌：0、6.8、66.7、 626	甲状腺ろ胞上皮細胞 肥大等	甲状腺ろ胞上皮細胞 肥大等	体重増加抑制、蛋白尿、 肝及び甲状腺の病理所見等	尿パラメータの変化、 肝肥大	雌雄：甲状腺ろ胞 上皮細胞肥大等	雌雄：甲状腺ろ胞 上皮細胞肥大等
	90日間 亜急性 神経毒性 試験	0、60、600、6,000 ppm	雄：392 雌：44.3	雄：392 雌：44.3	/	/	雄：38.7 雌：44.3	/
		雄：0、4.0、38.7、 392 雌：0、4.6、44.3、 430	雄：毒性所見なし 雌：体重増加抑制等  (神経毒性は認められない)	雄：毒性所見なし 雌：体重増加抑制等		雌雄：体重増加抑制等  (神経毒性は認められない)		
	2年間 慢性毒性 / 発がん性 併合試験	0、32、400、5,000 ppm	17	雄：17 雌：22	雄：17 雌：22	17	雄：17 雌：22	雄：17 雌：22
		雄：0、1.3、17、221 雌：0、1.8、22、291	甲状腺ろ胞上皮細胞 肥大等  甲状腺ろ胞細胞腺腫 増加(雌雄)	雌雄：甲状腺ろ胞 上皮細胞肥大等  甲状腺ろ胞細胞腺腫 増加	雌雄：甲状腺ろ胞 上皮細胞肥大等  甲状腺ろ胞細胞腺腫 増加(雌雄)	体重増加量減少、 肝臓及び甲状腺の 病理組織学的変化 等  甲状腺ろ胞細胞腺腫 増加	雌雄：甲状腺ろ胞 上皮細胞肥大等  甲状腺ろ胞細胞腺腫 増加(雌)	雌雄：甲状腺ろ胞 上皮細胞肥大等  甲状腺ろ胞細胞腺腫 増加(雌)

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日) <sup>1)</sup>					参考 (概要書)
			JMPR	米国	EU	豪州 <sup>2)</sup>	食品安全委員会	
	2世代 繁殖試験	0、32、400、5,000 ppm ----- P雄：0、1.9、23.1、 294 P雌：0、2.2、27.4、 343 F <sub>1</sub> 雄：0、2.3、29.1、 389 F <sub>1</sub> 雌：0、2.7、34.0、 450	親動物及び 児動物：23.1  親動物：体重増加 抑制 児動物：体重低下  (繁殖能に対する 影響は認められな い)	親動物及び児動物 雄：23.1 雌：27.4 繁殖能：294/343  親動物及び児動物 ：体重増加抑制 等	親動物及び児動物 雄：18.4 雌：23.4  親動物及び児動物 ：体重増加抑制 等	親動物及び 児動物：23.1  親動物及び児動物 ：体重増加抑制 等	親動物及び児動物 P雄：23.1 P雌：27.4 F <sub>1</sub> 雄：29.1 F <sub>1</sub> 雌：34.0  親動物及び児動物 ：体重増加抑制 等  (繁殖能に対する 影響は認められな い)	親動物及び児動物 P雄：23.1 P雌：27.4 F <sub>1</sub> 雄：29.1 F <sub>1</sub> 雌：34.0  親動物及び児動物 ：体重増加抑制 等  (繁殖能に対する 影響は認められな い)
	発生毒性 試験	0、7、85、1,000	母体毒性：85 発生毒性：1,000  母動物：臨床症状、 体重低下等 胎児：毒性所見な し  (催奇形性は認め られない)	母体毒性：85 発生毒性：85  母動物：消瘦等 胎児：平均同腹児 重量低下等	母体毒性：85 発生毒性：85  母動物：消瘦等 胎児：平均同腹児 重量低下等	/	母動物及び胎児： 85  母動物：消瘦等 胎児：平均胎児体 重低下  (催奇形性は認め られない)	母動物及び胎児： 85  母動物：消瘦等 胎児：平均胎児体 重低下  (催奇形性は認め られない)
マウス	90日間 亜急性 毒性試験	0、80、900、10,000 ppm ----- 雄：0、12、139、 1,860 雌：0、18、203、 2,550	139  甲状腺ろ胞上皮細胞 剥離性壊死等	雄：139 雌：203  甲状腺ろ胞上皮細胞 剥離性壊死等	雄：139 雌：203  雌雄：甲状腺ろ胞 上皮細胞剥離性壊 死等	139  体重増加量減少、 Chol、Bil 増加等	雄：139 雌：203  雌雄：甲状腺ろ胞 上皮細胞剥離性壊 死等	雄：139 雌：203  雌雄：甲状腺ろ胞 上皮細胞剥離性壊 死等

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日) <sup>1)</sup>					参考 (概要書)
			JMPR	米国	EU	豪州 <sup>2)</sup>	食品安全委員会	
	80 週間 発がん性 試験	0、16、160、1,600 ppm	20.0	雄：210.9 雌：253.8	雄：17.8 雌：22.3	24	雄：20.0 雌：254	雄：20.0 雌：254
		雄：0、2.0、20.0、 211 雌：0、2.5、24.9、 254	雄：尿路系病変 (発がん性は認め られない)	毒性所見なし	膀胱拡張等	尿路系病変	雄：膀胱拡張等 雌：毒性所見なし (発がん性は認め られない)	雄：膀胱拡張等 雌：毒性所見なし (発がん性は認め られない)
ウサギ	発生毒性 試験	0、7、45、300	母体毒性：45 発生毒性：300	母体毒性：45 発生毒性：45	母体毒性：45 胎児毒性：45	母動物及び胎児： 45	母動物及び胎児： 45	母動物及び胎児： 45
			母動物：死亡等 胎児：毒性所見なし (催奇形性は認め られない)	母動物：削瘦等 胎児：平均胎児重 量低下等	母動物：削瘦等 胎児：平均胎児重 量低下等	体重増加量減少、 死亡等	母動物：削瘦等 胎児：平均胎児体 重低下等	母動物：削瘦等 胎児：平均胎児体 重低下等
イヌ	90 日間 亜急性 毒性試験	0、6、80、 1,000/800	80	雌雄：80	雌雄：6	80	雌雄：80	雌雄：80
	1 年間 慢性毒性 試験	0、2、30、400/250	30	雌雄：30	雌雄：30	30	雌雄：30	雌雄：30
			下痢等	下痢等	嘔吐等	飲水量減少等	雌雄：嘔吐等	雌雄：嘔吐等
			体重増加抑制等	雌雄：体重増加抑 制等	雌雄：嘔吐等	摂餌量減少、食餌 効率低下等	雌雄：嘔吐等	雌雄：嘔吐等
ADI			NOAEL：17 SF：100 ADI：0.2	NOAEL：17 UF：100 cRfD：0.17	NOAEL：17 SF：100 ADI：0.17	NOEL：17 SF：100 ADI：0.2	NOAEL：17 SF：100 ADI：0.17	NOAEL：17 SF：100 ADI：0.17
ADI 設定根拠資料			ラット 2 年間 慢性毒性/発がん性 併合試験	ラット 2 年間 慢性毒性/発がん性 併合試験	ラット 2 年間 慢性毒性/発がん性 併合試験	ラット 2 年間 慢性毒性/発がん性 併合試験	ラット 2 年間 慢性毒性/発がん性 併合試験	ラット 2 年間 慢性毒性/発がん性 併合試験

ADI：一日摂取許容量 cRfD：慢性参照用量 UF：不確実係数 SF：安全係数 NOAEL：無毒性量 LOEL：最小毒性量 NOEL：無影響量  
/：試験記載なし

<sup>1)</sup> 最小毒性量で認められた主な毒性所見等を記した。<sup>2)</sup> 豪州資料では NOEL が記載されている。

<別紙 1 : 代謝物/分解物略称>

記号	略称	化学名
B	AE C614276 SN 614276 AN2	2-(4-hydroxyanilino)-4,6-dimethylpyrimidine
C	AE C614277 SN614277 AN3	2-anilino-4,6-dimethylpyrimidin-5-ol
D	AE 614278 SN 614278	2-anilino-6-methylpyrimidine-4-methanol
E	AE C614 800 SN 614800 AN6	2-(4-hydroxyanilino)-4-hydroxymethyl-6-methylpyrimidine
F	SN 615224	2-(4-hydroxyanilino)-6-dimethyl-pyrimidin-5-ol
G	U1	$\beta$ -O-glucoside of 2-anilino-4-hydroxymethyl-6-hydroxymethylpyrimidine
H		Malonyl- $\beta$ -O-glucoside of 2-anilino-4-hydroxymethyl-6-methylpyrimidine
I	U2/M5	$\beta$ -O-glucoside of 2-anilino-4-hydroxymethyl-6-methylpyrimidine
J	SN 512 723 AE F132593 AN7	2-amino-4,6-dimethylpyrimidine
K	M1	C-6 sugar of 2-(4-hydroxyanilino)-4,6-dimethylpyridine
L		$\beta$ -O-glucoside of 2-(4-hydroxyanilino)-4,6-dimethylpyrimidine
M		Malonyl- $\beta$ -O-glucoside of 2-(4-hydroxyanilino)-4,6-dimethylpyrimidine
N	SN 469 626 AE F132512 AN9	2-hydroxy-4,6-dimethyl-pyrimidine
O	AE C621312 AN5	2-anilino-4,6-di(hydroxymethyl)pyrimidine

<別紙2：検査値等略称>

略称	名称
ACh	アセチルコリン
ai	有効成分量 (active ingredient)
AUC	薬物濃度曲線下面積
Chol	コレステロール
C <sub>max</sub>	最高濃度
CMC	カルボキシメチルセルロース
CYP	チトクローム P450 アイソザイム
EROD	エトキシレゾルフィン O-デエチラーゼ
FOB	機能観察総合検査
GGT	γ-グルタミルトランスフェラーゼ [=γ-グルタミルトランスペプチダーゼ (γ-GTP) ]
His	ヒスタミン
5-HT	セロトニン
LC <sub>50</sub>	半数致死濃度
LD <sub>50</sub>	半数致死量
MC	メチルセルロース
MCH	平均赤血球血色素量
MCHC	平均赤血球血色素濃度
MCV	平均赤血球容積
Neu	好中球数
P450	チトクローム P450
PB	フェノバルビタール (ナトリウム)
PHI	最終使用から収穫までの日数
PROD	ペントキシレゾルフィン O-デペンチラーゼ
rT <sub>3</sub>	リバーストリヨードサイロニン
T <sub>1/2</sub>	消失半減期
T <sub>3</sub>	トリヨードサイロニン
T <sub>4</sub>	サイロキシシン
TAR	総投与 (処理) 放射能
T.Bil	総ビリルビン
T <sub>max</sub>	最高濃度到達時間
TRR	総残留放射能
TSH	甲状腺刺激ホルモン
UDPGT	ウリジン二リン酸グルクロニルトランスフェラーゼ
UDS	不定期 DNA 合成

WBC	白血球数
-----	------

<別紙 3 : 作物残留試験 (海外) >

作物名 (分析部位) 実施年	試験圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)
					ピリメタニル
					最高値
高麗人参 (生人参/1年次) 2004-2005年度	1	111 <sup>sc</sup>	3	50	0.019
	1		3	40	0.017
	1		4	40	0.025
	1		4	30	0.041
高麗人参 (生人参/2年次) 2004-2005年度	1		3	50	0.013
	1		3	40	0.014
	1		4	40	0.017
	1		4	30	0.039

<参照>

1. 食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の一部を改正する件（平成17年11月29日付け平成17年厚生労働省告示第499号）
2. 食品健康影響評価について（平成22年4月30日付け厚生労働省発食安0430第1号）
3. ピリメタニル（殺菌剤） 添加物指定の要請書：ヤンセンファーマ株式会社、2010年、一部公表予定
4. JMPR：“Pyrimethanil”, Pesticide residues in food—2007 report. p.234-249 (2008)
5. JMPR：“Pyrimethanil”, Pesticide residues in food—2007 evaluations. Part I. Residues. p.919-1025 (2008)
6. JMPR：“Pyrimethanil”, Pesticide residues in food—2007 evaluations. Part II. Toxicological. p.446-486 (2009)
7. US EPA : Federal Register Vol. 69, No. 165 Augst 26, 2004. p.52434-52444 (2004)
8. EU : “Pyrimethanil” Draft Assessment Report (DAR) -public version- volume 1 (2005)
9. Pyrimethanil 37% SC の人參残留性試験報告書：韓国三共株式会社、2005年、未公表
10. Australia APVMA : JAPANESE POSITIVE LIST RESPONSE IN SUPPORT OF AUSTRALIAN MRLs FOR : PYRIMETHANIL (2011)
11. 食品健康影響評価に係る補足資料の提出等について（平成24年2月17日付け食安基発0217第1号）
12. ピリメタニル（殺菌剤） 食品添加物の指定の要請書添付資料概要：ヤンセンファーマ株式会社、2012年、一部公表予定