

資料 1

3月15日 食品衛生分科会

審議事項に関する資料

(1) 審議事項

①食品中の農薬の残留基準設定について

- ・ フェンピラザミン（新規）・・・・・・・・・・・・・・・・ 1
- ・ フルオピラム（新規+インポートトレランス申請）・・ 4

②食品添加物の指定等について

- ・ 3-エチルピリジン（新規）・・・・・・・・・・・・・・・・ 7
- ・ ピリメタニル（新規）・・・・・・・・・・・・・・・・ 10

フェンピラザミン (Fenpyrazamine)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の設定										
経緯	農薬取締法に基づく新規の農薬登録申請に伴う基準値設定の要請があったもの。										
構造式											
用途	農薬/殺菌剤										
作用機構	ピラゾリノン系の殺菌剤である。エルゴステロール生合成経路を阻害することにより、病原菌の孢子発芽管の伸長と菌糸生育に対する阻害作用を示すものと考えられている。										
適用作物/適用病害虫等	農薬登録申請：ぶどう/灰色かび病、きゅうり/菌核病 等										
我が国の登録状況	農薬登録はない。(新たに農薬登録申請がなされたものである。)										
諸外国の状況	JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。米国、カナダ、欧州連合 (EU)、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、EUにおいてぶどう、トマト、うり科野菜等に基準値が設定されている。										
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p>一日許容摂取量 (ADI) 0.12 mg/kg 体重/day</p> <p>[設定根拠]：2年間 慢性毒性/発がん性併合試験 (ラット・混餌)</p> <p>無毒性量 12.7 mg/kg 体重/day</p> <p>安全係数 100</p>										
基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質：フェンピラザミンとする。										
暴露評価	<p>TMDI/ADI 比は、以下のとおり。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI 比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>3.4</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>8.0</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>2.6</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>2.7</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI：理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)</p>		TMDI/ADI 比 (%)	国民平均	3.4	幼小児 (1~6 歳)	8.0	妊婦	2.6	高齢者 (65 歳以上)	2.7
	TMDI/ADI 比 (%)										
国民平均	3.4										
幼小児 (1~6 歳)	8.0										
妊婦	2.6										
高齢者 (65 歳以上)	2.7										
意見聴取の状況	平成 25 年 2 月 20 日~3 月 31 日パブリックコメントを実施 (在京大使館への説明及び WTO 通報は対象外)										
答申案	別紙 2 のとおり。										

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現 行 ppm	登 録 有 無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
トマト	5		申			2.05,1.42(ミニトマト)
なす	2		申			0.51,0.75
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.7		申			0.18,0.28
みかん	0.1		申			0.02,0.02
なつみかんの果実全体	5		申			1.53(\$),0.20
レモン	5		申			(なつみかんの果実全体 参照)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	5		申			(なつみかんの果実全体 参照)
グレープフルーツ	5		申			(なつみかんの果実全体 参照)
ライム	5		申			(なつみかんの果実全体 参照)
その他のかんきつ類果実	5		申			2.56(かぼす)1.38(すだち)
いちご	10		申			1.02,3.04(\$)
ぶどう	10		申			2.30,4.76
その他のスパイス	15		申			6.52,5.62(みかんの果皮)

申:農薬の登録申請等に伴い基準値設定依頼がなされたもの
(\$):ばらつきを考慮し、基準値設定の根拠とした値を示す

フェンピラザミン

食品名	残留基準値
	ppm
トマト	5
なす	2
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.7
みかん	0.1
なつみかんの果実全体	5
レモン	5
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	5
グレープフルーツ	5
ライム	5
その他のかんきつ類果実 ^{注1)}	5
いちご	10
ぶどう	10
その他のスパイス ^{注2)}	15

注1)「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかんの外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ、グレープフルーツ、ライム及びスパイス以外のものをいう。

注2)「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

フルオピラム (Fluopyram)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の設定										
経緯	農薬取締法に基づく新規の農薬登録申請に伴う基準値設定の要請及びインポートトレランス (IT) 制度に基づく基準設定の要請があったもの。										
構造式											
用途	農薬/殺菌剤										
作用機構	ピリジルエチルアミド系の殺菌剤である。糸状菌のミトコンドリア呼吸鎖におけるコハク酸脱水素酵素(複合体II)阻害により殺菌効果を示すと考えられている。										
適用作物/適用病害虫等	農薬登録申請：もも/黒星病、おうとう/灰星病 等										
我が国の登録状況	農薬登録はない。(新たに農薬登録申請がなされたものである。)										
諸外国の状況	2010年にJMPRにおける毒性評価が行われ、ADIが設定されている。国際基準はきゅうり、ぶどう等に設定されている。米国、カナダ、欧州連合(EU)、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、米国においてりんご、バナナ等に、EUにおいてアーモンド、おうとう等に基準値が設定されている。										
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p>一日許容摂取量 (ADI) 0.012 mg/kg 体重/day</p> <p>[設定根拠] 2年間 慢性毒性/発がん性併合試験 (ラット・混餌)</p> <p>無毒性量 1.20 mg/kg 体重/day</p> <p>安全係数 100</p>										
基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質：農産物にあつてはフルオピラムとし、畜産物にあつてはフルオピラム及び代謝物 M21 [2-(トリフルオロメチル)ベンズアミド] とする。										
暴露評価	<p>TMDI/ADI 比は、以下のとおり。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;"></th> <th style="width: 40%;">TMDI/ADI 比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>24.8</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6歳)</td> <td>65.2</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>17.3</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65歳以上)</td> <td>22.0</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI：理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)</p>		TMDI/ADI 比 (%)	国民平均	24.8	幼小児 (1~6歳)	65.2	妊婦	17.3	高齢者 (65歳以上)	22.0
	TMDI/ADI 比 (%)										
国民平均	24.8										
幼小児 (1~6歳)	65.2										
妊婦	17.3										
高齢者 (65歳以上)	22.0										
意見聴取の状況	今後、パブリックコメントを実施予定 (在京大使館への説明及びWTO通報は対象外)										
答申案	別紙2のとおり。										

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
小豆類	0.09		IT		0.09; アメリカ	【<0.01(#)-0.068(#)(n=9) (米国乾燥豆類)】
そら豆	0.09		IT		0.09; アメリカ	【<0.01(#)-0.068(#)(n=9) (米国乾燥豆類)】
らっかせい	0.02		IT		0.02; アメリカ	【<0.01-0.02(n=12) (米国)】
その他の豆類	0.09		IT		0.09; アメリカ	【<0.01(#)-0.068(#)(n=9) (米国乾燥豆類)】
ばれいしょ	0.02		IT		0.02; アメリカ	【<0.0008(#)-0.016(#)(n=16) (米国)】
てんさい	0.04		IT		0.04; アメリカ	【0.02(#)-0.04(#)(n=12)(米国)】
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.5			0.5		
りんご	0.3		IT		0.30; アメリカ	【0.0548-0.2552(n=31) (米国)】
日本なし	3		申			0.92,1.05(\$)
西洋なし	3		申			(日本なし参照)
もも	0.5		申			0.08,0.20
ネクタリン	5		申			0.5,2.42(\$)
すもも(プルーンを含む。)	1		申			0.23,0.40
おうとう(チェリーを含む。)	5		申・IT			1.14,2.10
いちご	2		IT		1.5; アメリカ	【<0.01-0.79(n=18)(米国)】
ぶどう	10		申・IT	2		0.70,3.55(\$)
バナナ	1		IT		1.0; アメリカ	【<0.01-0.51(#)(n=28) (中南米)】
くり	0.05		IT		0.05; アメリカ	【米国のペカン及びアーモ ンド参照】
ペカン	0.05		IT		0.05; アメリカ	【<0.01-0.031(n=10)(米国)】
アーモンド	0.05		IT		0.05; アメリカ	【<0.01-0.018(n=10)(米国)】
くるみ	0.05		IT		0.05; アメリカ	【米国のペカン及びアーモ ンド参照】
その他のナッツ類	0.05		IT		0.05; アメリカ	【米国のペカン及びアーモ ンド参照】
牛の筋肉	0.1			0.1		【推:0.053】
豚の筋肉	0.1			0.1		【牛の筋肉参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.1			0.1		【牛の筋肉参照】
牛の脂肪	0.1			0.1		【推:0.049】
豚の脂肪	0.1			0.1		【牛の脂肪参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.1			0.1		【牛の脂肪参照】
牛の肝臓	0.7			0.7		【推:0.551】
豚の肝臓	0.7			0.7		【牛の肝臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.7			0.7		【牛の肝臓参照】
牛の腎臓	0.7			0.7		【推:0.057】
豚の腎臓	0.7			0.7		【牛の腎臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.7			0.7		【牛の腎臓参照】
牛の食用部分	0.7			0.7		【牛の肝臓参照】
豚の食用部分	0.7			0.7		【牛の肝臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.7			0.7		【牛の肝臓参照】
乳	0.07			0.07		【推:0.037】
干しぶどう*	20			5		

太枠:国際基準の参照などにより申請に基づかず暫定基準以外の基準を見直すもの

申:農薬の登録申請等に伴い基準値設定依頼がなされたもの

IT:海外で設定されている基準値を参照するよう申請されたもの

(#):使用方法を逸脱して実施された試験成績

(\$):ばらつきの理由を考慮し、基準値設定の根拠とした値を示す

推:推定される残留量であることを示す

*干しぶどうの基準値は、ブドウの作物残留試験データにCodexが用いた加工係数2.9を掛けた数値を元に設定した。

答申(案)

フルオピラム

食品名	残留基準値 ppm
小豆類 ^{注1)}	0.09
そら豆	0.09
らっかせい	0.02
その他の豆類 ^{注2)}	0.09
ばれいしょ	0.02
てんさい	0.04
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.5
りんご	0.3
日本なし	3
西洋なし	3
もも	0.5
ネクタリン	5
すもも(プルーンを含む。)	1
おうとう(チェリーを含む。)	5
いちご	2
ぶどう	10
バナナ	1
くり	0.05
ペカン	0.05
アーモンド	0.05
くるみ	0.05
その他のナッツ類 ^{注3)}	0.05
牛の筋肉	0.1
豚の筋肉	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注4)} の筋肉	0.1
牛の脂肪	0.1
豚の脂肪	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.1
牛の肝臓	0.7
豚の肝臓	0.7
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.7
牛の腎臓	0.7
豚の腎臓	0.7
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.7
牛の食用部分 ^{注5)}	0.7
豚の食用部分	0.7
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.7
乳	0.07
干しぶどう	20

(別紙2)

※今回基準値を設定するフルオピラムとは、農産物にあつてはフルオピラムのみをいい、畜産物にあつては、フルオピラム及び代謝物M21【2-(トリフルオロメチル)ベンズアミド】をフルオピラムに換算したものの和をいう。

注1)いんげん、ささげ、サルタニ豆、サルタピア豆、バター豆、ペギア豆、ホワイト豆、ライマ豆及びレンズを含む。

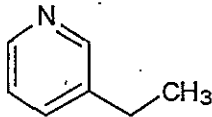
注2)「その他の豆類」とは、豆類のうち、大豆、小豆類、えんどう、そら豆、らっかせい及びスパイス以外のものをいう。

注3)「その他のナッツ類」とは、ナッツ類のうち、ぎんなん、くり、ペカン、アーモンド及びくるみ以外のものをいう。

注4)「その他の陸棲哺乳類に属する動物」とは、陸棲哺乳類に属する動物のうち、牛及び豚以外のものをいう。

注5)「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。

3-エチルピリジン

審議の対象	食品添加物としての指定の可否及び使用基準・成分規格の設定
経緯	国際汎用香料として指定の検討を行ってきたもの
構造式	
用途	香料
概要	紅茶等の食品中に存在し、また、あさり、子めん羊肉、いか等の加熱調理により生成する成分である。
外国での状況	欧米では、焼菓子、キャンデー類、冷凍乳製品類、ゼラチン・プリン類、肉製品、清涼飲料等様々な加工食品に香りの再現等の目的で添加されている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	食品の着香の目的で使用する場合、安全性に懸念がないと考えられる。
摂取量の推計	欧米における推定摂取量を踏まえると、我が国における推定摂取量は、一人一日当たり、およそ3 μ g から11 μ g までの範囲になると推定される。本推定摂取量と90日間反復投与毒性試験における無毒性量0.22 mg/kg 体重/日から安全マージン1,000~4,000が得られる。
使用基準案	着香の目的以外に使用してはならない。
成分規格案	別紙のとおり。
意見聴取の状況	今後、パブリックコメント及びWTO通報を実施予定。
答申案	別紙のとおり。

答申(案)

1. 3-エチルピリジンについては、添加物として人の健康を損なうおそれはないことから、指定することは、差し支えない。
2. 3-エチルピリジンの添加物としての使用基準及び成分規格については、以下のとおり設定することが適当である。

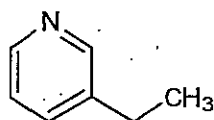
使用基準

着香の目的以外に使用してはならない。

成分規格

3-エチルピリジン

3-Ethylpyridine



C_7H_9N

分子量 107.15

3-Ethylpyridine [536-78-7]

含量 本品は、3-エチルピリジン (C_7H_9N) 98.0%以上を含む。

性状 本品は、無～褐色の液体で、特有のにおいがある。

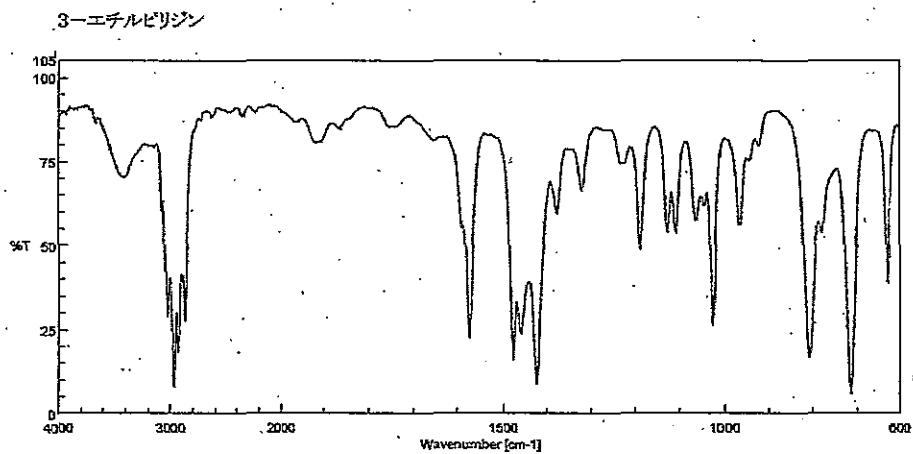
確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20}=1.499\sim 1.505$

(2) 比重 $d_{25}^{25}=0.937\sim 0.943$

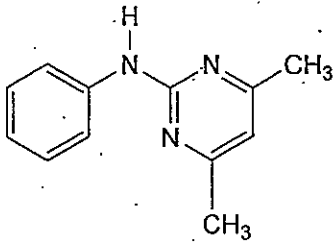
定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。

参照赤外吸収スペクトル



ピリメタニル

※平成24年11月6日の食品衛生分科会で了承された内容から追加・修正した箇所は下線部分

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

摂取量の推計	TMDI/ADI 比は、以下のとおり。	
		TMDI/ADI 比 (%)
	国民平均	9.7
	幼小児 (1~6 歳)	27.4
	妊婦	8.2
	高齢者 (65 歳以上)	9.5
	TMDI : 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)	
使用基準案	<p>ピリメタニルは、あんず、おうとう、かんきつ類 (みかんを除く)、すもも、西洋なし、マルメロ、もも及びりんご以外の食品に使用してはならない。</p> <p>ピリメタニルは、あんず、おうとう、かんきつ類 (みかんを除く)、すもも及びももにあってはその 1kg につき 0.010g、西洋なし、マルメロ及びりんごにあってはその 1kg につき 0.014g を、それぞれ超えて残存しないように使用しなければならない。</p>	
成分規格案	別紙のとおり。	
意見聴取の状況	今後、パブリックコメント及び WTO 通報を実施予定。	
答申案	別紙のとおり。	

答申(案)

1. ピリメタニルについては、添加物として人の健康を損なうおそれはないことから、指定することは、差し支えない。
2. ピリメタニルの添加物としての使用基準及び成分規格については、以下のとおり設定することが適当である。

使用基準

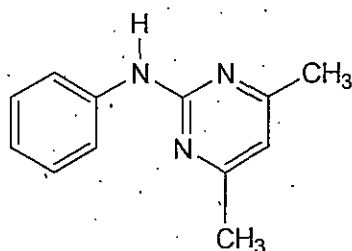
ピリメタニルは、あんず、おうとう、かんきつ類(みかんを除く)、すもも、西洋なし、マルメロ、もも及びりんご以外の食品に使用してはならない。

ピリメタニルは、あんず、おうとう、かんきつ類(みかんを除く)、すもも及びももにあつてはその1kgにつき0.010g、西洋なし、マルメロ及びりんごにあつてはその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。

成分規格

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2.0µg/g以下(5.0g, 第1法)

水分 1.0%以下(2g, 直接滴定)

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

及び標準液をそれぞれ 10 μ l ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のピリメタニルのピーク面積 A_T 及び A_S を求め、次式により含量を求める。

ピリメタニル ($C_{12}H_{13}N_3$) の含量

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

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 268nm)

カラム充てん剤 5 μ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径 4.6 mm, 長さ 25cm のステンレス管

カラム温度 24~40 $^{\circ}$ 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 cm^{-1} , 1,588 cm^{-1} , 1,496 cm^{-1} , 1,251 cm^{-1} , 757 cm^{-1} 及び 715 cm^{-1} のそれぞれの付近に吸収帯を認める。

融点 96~98 $^{\circ}$ C

定量法 本品約 20mg 及び 1,4-BTMSB- d_4 約 4mg をそれぞれ精密に量り、重水素化メタノール 2ml を加えて溶かす。この液を外径 5mm の NMR 試料管に入れ、密閉し、次の測定条件でプロトン共鳴周波数 400MHz 以上の装置を用いて 1H NMR スペクトルを測定する。1,4-BTMSB- d_4 のシグナルを δ 0.23 ppm とし、 δ 2.32 ppm, δ 6.56 ppm, δ 6.80~7.40 ppm 及び δ 7.66 ppm 付近のシグナルの面積強度をそれぞれ A_1 (水素数 6 に相当), A_2 (水素数 1 に相当), A_3 (水素数 3 に相当), A_4 (水素数 2 に相当) とするとき、 $(A_1/6)/A_2$, $(A_1/6)/(A_3/3)$, $(A_1/6)/(A_4/2)$, $A_2/(A_3/3)$, $A_2/(A_4/2)$ 及び $(A_3/3)/(A_4/2)$ がそれぞれ 1.0 となることを確認する。1,4-BTMSB- d_4 のシグナルの面積強度を 18.00 としたときの A_1 , A_2 , A_3 及び A_4 の和を I とし、水素数の和を N ,

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

$$\begin{aligned} & \text{ピリメタニル (C}_{12}\text{H}_{13}\text{N}_3) \text{ の含量} \\ & \frac{1,4\text{-BTMSB-}d_4 \text{ の採取量 (mg)} \times I \times P}{\text{試料の採取量 (mg)} \times N} \times 0.8797 (\%) \end{aligned}$$

操作条件

スピニング オフ

¹³C 核デカップリング あり

取り込み時間 4 秒以上

観測スペクトル幅 -5~15ppm を含む 20ppm 以上

パルス角 90°

繰り返しパルス待ち時間 60 秒以上

ダミーキャン 1 回以上

積算回数 8 回以上

参照赤外吸収スペクトル

