

特定農薬（特定防除資材）の指定について（案）

1. 特定農薬とは

特定農薬とは、農薬取締法において、薬効や安全性に係る評価の結果、人畜等に害を及ぼすおそれがないとして、農林水産大臣及び環境大臣が指定するものであり、その製造、販売、使用に当たって登録を要しないものである。これまで特定農薬として、天敵、重曹及び食酢が指定されている。

2. 特定農薬指定の検討経緯

平成14年の農薬取締法改正により導入された特定農薬への指定を検討するため、使用現場等から提供された情報等に基づき農業資材審議会農薬分科会及び中央環境審議会土壤農薬部会農薬小委員会合同会合（平成22年10月以降は資材審特定農薬小委員会と中環審特定農薬分科会の合同会合。以下「合同会合」という。）において、候補資材の特定農薬へ指定の可否について検討を行ってきた（別紙1参照）。

先般、次亜塩素酸水（塩酸又は塩化カリウム水溶液を電気分解したものをいう。）（以下「次亜塩素酸水」という。）、エチレン及び焼酎について、合同会合で特定農薬として指定して良いとの結論が得られたため、平成25年3月14日付けで食品安全委員会へ当該3資材を特定農薬に指定することについて意見を求めた。食品安全委員会より平成25年8月26日付けで、「農薬として想定しうる使用方法に基づき通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられる」旨の答申があった（別紙3参照）。

これを受けてこれら3資材の特定農薬の指定について環境大臣から中央環境審議会会長に諮問された。

3. 次亜塩素酸水、エチレン及び焼酎の人畜及び水産動植物に対する安全性について

水産動植物への毒性は下記の1～3のとおりであり「特定防除資材(特定農薬)指定のための評価に関する指針」の評価の目安（別紙4）とてらし、安全性が確認されていると考えられる。

人畜に対しては、食品安全委員会から「農薬として想定しうる使用方法に基づき通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられる」旨の答申があり、安全性が確認されていると考えられる。

4. 特定農薬の指定について

これまで、合同会合での検討結果や、食品安全委員会の食品健康影響評価結果を踏まえ、次亜塩素酸水、エチレン及び焼酎を特定農薬として指定してさしつかえないこととする。

記

1. 次亜塩素酸水の水産動植物への毒性

試験の種類	供試生物	暴露期間 (hr)	LC ₅₀ 又は EC ₅₀ (mg/L)
魚類急性毒性試験	コイ	96	6,800 (設定濃度に基づく)
ミジンコ類 急性遊泳阻害試験	オオミジンコ	48	1,900 (設定濃度に基づく)
【参考】 ミジンコ類 急性遊泳阻害試験	オオミジンコ	3	3,200 (設定濃度に基づく)
【参考】 藻類生長阻害試験	<i>P. subcapitata</i>	72	2,550 (設定濃度に基づく、事務局算出値)

2. エチレンの水産動植物への毒性

特定防除資材 (特定農薬) 指定のための評価に関する指針 IVの特定防除資材の評価に必要な資料 1 資料の種類 ④により省略。

3. 焼酎の水産動植物への毒性

試験の種類	供試生物	暴露期間 (hr)	LC ₅₀ 又は EC ₅₀ (mg/L)
魚類急性毒性試験	ヒメダカ	96	> 1,000 (設定濃度に基づく)
ミジンコ類 急性遊泳阻害試験	オオミジンコ	48	> 1,000 (設定濃度に基づく)

参考（特定農薬の指定の際の情報提供について）

食品安全委員会の特定農薬評価書には「リスク管理機関において関連情報を収集し、標準的な使用方法について指針等を作成すべきと考えられる。」とあることから、次亜塩素酸水、エチレン及び焼酎について特定農薬として指定する際に指定対象の範囲等について通知等により情報提供することとする。

次亜塩素酸水の指定対象の範囲等については特定農薬合同会合において検討が行われており、その内容は以下の通りである。エチレン及び焼酎についても、使用に関する情報等を整理した上で、合同会合で検討する予定である。

(1) 電解次亜塩素酸水の概要

① 告示中の名称

次亜塩素酸水（塩酸又は塩化カリウム水溶液を電気分解したものをいう。）

② 指定対象の範囲

0.2%以下の塩化カリウム水溶液（99%以上の塩化カリウムと飲用適の水で作成したものを）を有隔膜電解槽（隔膜で隔てられた陽極及び陰極により構成されたものをいう。）内で電気分解して、陽極側から得られる水溶液であり、pH 6.5 以下、有効塩素 10～60 mg/kg のもの又は2～6%の塩酸を無隔膜電解槽（隔膜で隔てられていない陽極及び陰極により構成されたものをいう。）内で電気分解し、飲用適の水で希釈して得られる水溶液であり、pH 6.5 以下、有効塩素 10～60 mg/kg のもの。

③ 参考となる使用方法等

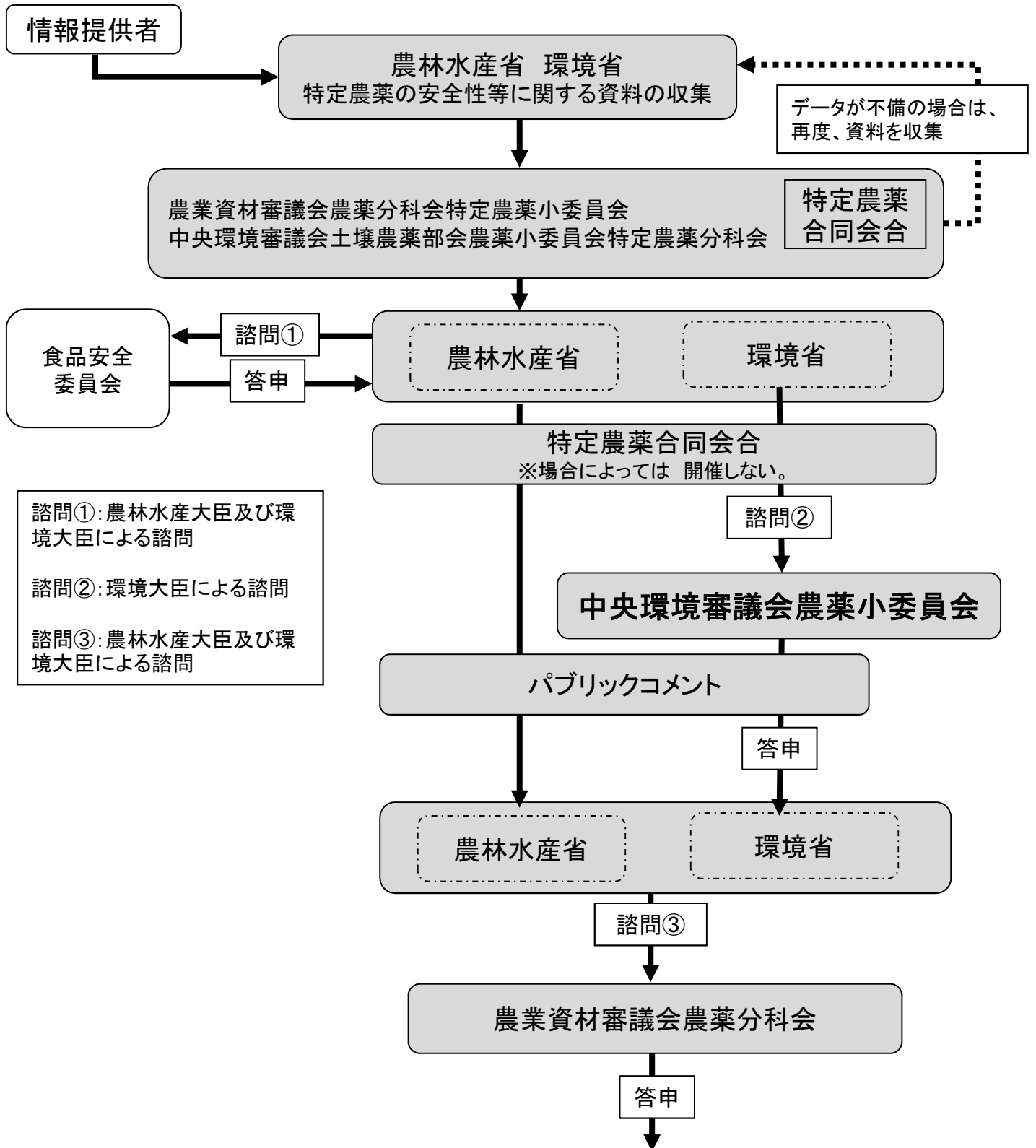
電解次亜塩素酸水の参考となる使用方法等は以下のとおり。

品名	種類	薬効が認められる対象 病害虫	参考となる 使用方法	使用する際の注意点等
※ 電 解 次 亜 塩 素 酸 水	殺菌剤 (散布用)	・キュウリのうどんこ病 ・イチゴの灰色かび病	・生成直後の電解次亜塩素酸水を 10 アール当たり 200 リットル散布。 ・生成直後の電解次亜塩素酸水を 1 株当たり 1.5～2 リットル散布。	・電解次亜塩素酸水中の有効塩素は時間の経過とともに減少し、有害物質である亜塩素酸や塩素酸が生成されるので、使用の度に製造し、速やかに使用すること。 ・有隔膜電解槽を用いて電解次亜塩素酸水を生成する際に発生する陰極側の排水は適切に処理すること。

※ 特定農薬として指定する告示中の名称は「次亜塩素酸水（塩酸又は塩化カリウム水溶液を電気分解したものをいう。）」であるが、通知の中では「電解次亜塩素酸水」という。

特定農薬指定までの手続き

別紙1



諮問①: 農林水産大臣及び環境大臣による諮問
諮問②: 環境大臣による諮問
諮問③: 農林水産大臣及び環境大臣による諮問

告示の改正
農林水産省・環境省告示第一号(平成15年3月4日)

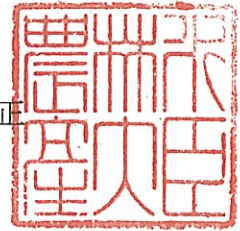
**農業資材審議会農薬分科会特定農薬小委員会及び
中央環境審議会土壤農薬部会農薬小委員会特定農薬分科会合同会合委員名簿**

氏名	所属役職	農業資材 審議会 農薬分科会 特定農薬 小委員会	中央環境 審議会 土壤農薬部会 農薬小委員会 特定農薬 分科会
浅見 真理	国立保健医療科学院生活環境研究部 席主任研究員		臨時委員
上路 雅子	学校法人東京農業大学客員教授、一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問	臨時委員	臨時委員
小林 正伸	神奈川県農業技術センター生産技術部長	臨時委員	
白石 寛明	独立行政法人国立環境研究所環境リスク研究センターフェロー		臨時委員
中杉 修身	学校法人上智大学大学院地球環境学研究科元教授		委員
中村 幸二	一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問	臨時委員	
根岸 寛光	学校法人東京農業大学農学部農学科教授		臨時委員
矢野 洋子	東京消費者団体連絡センター事務局長	臨時委員	
山本 廣基	独立行政法人大学入試センター理事長	委員	臨時委員
吉田 緑	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第二室長	委員	臨時委員

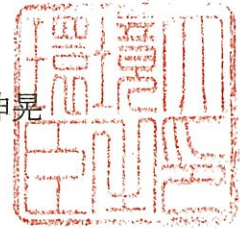
24 消安第 5807 号
環水大土発大 1303141 号
平成 25 年 3 月 14 日

食品安全委員会
委員長 熊谷 進 殿

農林水産大臣 林 芳正



環境大臣 石原 伸晃



食品健康影響評価について

食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 1 項第 2 号の規定に基づき、
下記事項に係る同法第 11 条第 1 項に規定する食品健康影響評価について、貴委員会
の意見を求めます。

記

農薬取締法（昭和 23 年法律第 82 号）第 2 条第 1 項の規定により、「電解次亜塩素酸
水」、「エチレン」及び「焼酎」を特定農薬として指定すること

特定農薬の指定を検討する資材に係る食品健康影響評価について

「電解次亜塩素酸水」、「エチレン」及び「焼酎」を特定農薬として指定すること

1 現行制度の概要

- 農薬取締法（昭和 23 年法律第 82 号）第 2 条第 1 項は、農薬[※]は原則として農林水産大臣の登録を受けなければ製造等してはならない旨規定している。一方で、同項ただし書においては、原材料に照らし農作物等、人畜及び水産動植物に害を及ぼすおそれがないことが明らかなものとして農林水産大臣及び環境大臣が指定する農薬（以下「特定農薬」という。）は、その製造等に当たって登録が不要としている。

（※ 農薬とは、農作物（樹木及び農林産物を含む。）を害する菌、線虫、だに、昆虫、ねずみその他の動植物又はウイルスの防除に用いられる殺菌剤、殺虫剤その他の薬剤及び農作物等の生理機能の増進又は抑制に用いられる成長促進剤、発芽抑制剤その他の薬剤をいう。（農薬取締法第 1 条の 2 第 1 項）

- 関係大臣が特定農薬を指定する場合は、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）に基づき、食品安全委員会の意見を聴くこと（同法第 24 条第 1 項第 2 号）とされている。

（なお、食品安全基本法制定以前に、①食酢、②重曹及び③使用場所と同一の都道府県内で採取された天敵が、特定農薬として指定（平成 15 年 3 月 14 日農林水産省・環境省告示第 1 号）されている。

2 評価依頼する資材の概要

（1）電解次亜塩素酸水

①検討対象の情報

塩化カリウム又は塩酸と飲用適の水を用いて生成された電解次亜塩素酸水であって、pH 6.5 以下、有効塩素濃度 10～60 mg/kg のもの

②用途

きゅうり、いちご等の病害防除を目的とする

③検討状況

1) 農林水産省及び環境省が電解次亜塩素酸水を殺菌剤として使用する際の薬効及び安全性（食品、作業員及び環境）の評価に必要な資料を整理。

2) 農業資材審議会農薬分科会特定農薬小委員会及び中央環境審議会土壌農薬部会農薬小委員会合同会合（平成 22 年 10 月 5 日以降は農業資材審議会農薬分科会特定農薬小委員会及び中央環境審議会土壌農薬部会農薬小委員会特定農薬分科会。以下「合同会合」という。）において、薬効並びに作業員及び環境の安全性に関する審議を行い、平成 24 年 2 月 24 日の第 13 回合同会合にて、食品安全性評価に必要な資料を両省で再整理した上で、食品安全委員会に当該資材の食品健康影響評価について意見を聴取することとされた。

3) 食品安全性評価に必要な資料を整理したため、食品安全委員会に当該資材の食品健康影響評価について意見を聴取することとした。

(2) エチレン

①検討対象の情報

エチレン濃度 98.0%以上の液化ガスをボンベに充填した製品

②用途

ばれいしょの萌芽抑制のほか、バナナやキウイフルーツ等の果実の追熟促進を目的とする

③検討状況

1) 農林水産省及び環境省がエチレンを成長促進剤及び発芽抑制剤として使用する際の薬効及び安全性（食品、作業員及び環境）の評価に必要な資料を整理。

2) 合同会合において、薬効並びに作業員及び環境の安全性に関する審議を行い、平成 23 年 4 月 26 日の第 12 回合同会合にて、食品安全性評価に必要な資料を両省で再整理した上で、食品安全委員会に当該資材の食品健康影響評価について意見を聴取することとされた。

3) 食品安全性評価に必要な資料を整理したため、食品安全委員会に当該資材の食品健康影響評価について意見を聴取することとした。

エチレンは農作物の生理機能に作用する植物ホルモンの一種であり、植物自ら生成し内在し、りんご果実の着色・軟化等に関与している。なお、評価を依頼するエチレンは植物体内で生成されたエチレンではなく、2(2)①に記載した製品である。

(3) 焼酎

①検討対象の情報

酒税法第 3 条第 9 号に規定する「連続式蒸留しようちゆう」及び同条第 10 号に規定する「単式蒸留しようちゆう」の製品

②用途

きゅうり、なし及びもも等の病害虫防除を目的とする

③検討状況

1) 農林水産省及び環境省が焼酎を殺菌剤及び殺虫剤として使用する際の薬効及び安全性（食品、作業員及び環境）の評価に必要な資料を整理。

2) 合同会合において、薬効並びに作業員及び環境の安全性に関する審議を行い、平成 22 年 10 月 5 日の第 11 回合同会合にて、食品安全性評価に必要な資料を両省で再整理した上で、食品安全委員会に当該資材の食品健康影響評価について意見を聴取することとされた。

3) 食品安全性評価に必要な資料を整理したため、食品安全委員会に当該資材の食品健康影響評価について意見を聴取することとした。

3 今後の方針

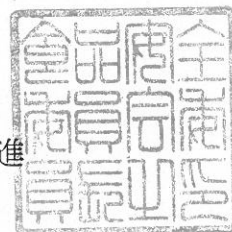
食品安全委員会の食品健康影響評価結果を踏まえ、特定農薬として指定することが妥当であるとされた資材について、中央環境審議会の意見を聴取し、パブリックコメント手続を経た後、農林水産大臣及び環境大臣は農業資材審議会の意見を聴取の上、当該資材を特定農薬として指定する。



府食第701号
平成25年8月26日

農林水産大臣
林 芳正 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25年3月14日付け24消安第5807号及び環水大土発大1303141号をもって農林水産大臣及び環境大臣から食品安全委員会に意見を求められた電解次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1のとおりです。

また、本件に関して行った国民からの意見・情報の募集において、貴省に関連する意見・情報が別添2のとおり寄せられましたので、お伝えします。

記

電解次亜塩素酸水は、農薬として想定しうる使用方法に基づき通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられる。



府食第701号
平成25年8月26日

環境大臣
石原 伸晃 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25年3月14日付け24消安第5807号及び環水大土発大1303141号をもって農林水産大臣及び環境大臣から食品安全委員会に意見を求められた電解次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1のとおりです。

また、本件に関して行った国民からの意見・情報の募集において、貴省に関連する意見・情報が別添2のとおり寄せられましたので、お伝えします。

記

電解次亜塩素酸水は、農薬として想定しうる使用方法に基づき通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられる。

別添 1

特定農薬※評価書

電解次亜塩素酸水

2013年8月

食品安全委員会

※ 農薬取締法（昭和23年法律第82号）第2条第1項ただし書において、その原材料に照らし農作物等、人畜及び水産動植物に害を及ぼすおそれがないことが明らかかなものとして農林水産大臣及び環境大臣が指定する農薬

目次

	頁
○ 審議の経緯	2
○ 食品安全委員会委員名簿	2
○ 食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿	2
○ 要約	4
I. 評価対象農薬の概要	5
1. 主な用途	5
2. 名称	5
3. 化学式（有効塩素）	5
4. 開発の経緯等	5
II. 安全性に係る知見の概要	8
1. 吸収・分布・代謝・排泄	8
2. 毒性に関する知見	8
(1) 急性毒性試験	8
(2) 28日間亜急性毒性試験（ラット）	8
(3) 90日間亜急性毒性試験（ラット①）	9
(4) 90日間亜急性毒性試験（ラット②）	9
(5) 発がん性試験（ラット及びマウス）（次亜塩素酸ナトリウム塩）＜参考資料＞	9
(6) 遺伝毒性試験	10
(7) その他の試験	11
3. 残留性について	13
(1) 空気との接触面積と経時的変化検討試験	13
(2) 浸漬処理における残留塩素濃度及びトリハロメタン量の測定	14
4. 国際機関における評価の概要	15
III. 食品健康影響評価	16
・別紙：検査値等略称	17
・参照	18

<審議の経緯>

2013年	3月	14日	農林水産大臣及び環境大臣から、農薬取締法第2条第1項ただし書の規定に基づき、「電解次亜塩素酸水」をその原材料に照らし農作物等、人畜及び水産動植物に害を及ぼすおそれがないことが明らかなものとして指定することに係る食品健康影響評価について要請（24消安第5807号、環水大土発大1303141号）
2013年	3月	18日	関係書類の接受（参照1～58）
2013年	3月	25日	第468回食品安全委員会（要請事項説明）
2013年	5月	31日	第93回農薬専門調査会幹事会
2013年	6月	27日	第94回農薬専門調査会幹事会
2013年	7月	8日	第481回食品安全委員会（報告）
2013年	7月	9日	から8月7日まで 国民からの意見・情報の募集
年	月	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
2013年	8月	26日	第486回食品安全委員会（報告） （同日付け農林水産大臣及び環境大臣へ通知）

<食品安全委員会委員名簿>

（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

<食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿>

（2012年4月1日から）

・幹事会

納屋聖人（座長）	三枝順三	松本清司
西川秋佳（座長代理）	永田 清	吉田 緑
赤池昭紀	長野嘉介	
上路雅子	本間正充	

・評価第一部会

上路雅子（座長）	津田修治	山崎浩史
赤池昭紀（座長代理）	福井義浩	義澤克彦
相磯成敏	堀本政夫	若栗 忍

・評価第二部会

吉田 緑 (座長)	桑形麻樹子	藤本成明
松本清司 (座長代理)	腰岡政二	細川正清
泉 啓介	根岸友恵	本間正充

・評価第三部会

三枝順三 (座長)	小野 敦	永田 清
納屋聖人 (座長代理)	佐々木有	八田稔久
浅野 哲	田村廣人	増村健一

・評価第四部会

西川秋佳 (座長)	代田眞理子	森田 健
長野嘉介 (座長代理)	玉井郁巳	山手丈至
川口博明	根本信雄	與語靖洋

<第 93 回農薬専門調査会幹事会専門参考人名簿>

小澤正吾	林 真
------	-----

<第 94 回農薬専門調査会幹事会専門参考人名簿>

小澤正吾	林 真
------	-----

要 約

殺菌剤「電解次亜塩素酸水」について、農薬取締法（昭和 23 年法律第 82 号）第 2 条第 1 項ただし書の規定に基づき、特定農薬（その原材料に照らし農作物等、人畜及び水産動植物に害を及ぼすおそれがないことが明らかなものとして農林水産大臣及び環境大臣が指定する農薬）として指定することに関し、各種試験成績等を用いて食品健康影響評価を実施した。

各種毒性試験及び刺激性に関する試験の結果、電解次亜塩素酸水（pH 2.43～2.58）を用いた試験では口腔、食道及び胃の粘膜組織並びに舌に刺激性が認められる一方、電解次亜塩素酸水（pH 5.67～6.3）を用いた試験では投与による毒性所見は認められなかった。

本剤を作物に散布した際の残留についてのデータは示されていないが、空気との接触面積と経時的変化との関係を検討した結果、本剤を作物に散布した場合には短時間で塩素が消失することが示唆された。また、浸漬処理における残留塩素等を測定した結果、浸漬処理においても本剤は食品中にほとんど残留しないと考えられた。

これらの知見を踏まえると、本剤を農薬として使用した場合に、本剤が食品とともに体内に摂取される可能性は極めて低いと考えられた。

以上のことから、電解次亜塩素酸水は、農薬として想定しうる使用方法に基づき通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられる。

なお、特定農薬については多様な使用方法が想定されることから、リスク管理機関において関連情報を収集し、標準的な使用方法についての指針等を作成すべきと考える。

I. 評価対象農薬の概要

1. 主な用途

殺菌剤

2. 名称

和名：電解次亜塩素酸水

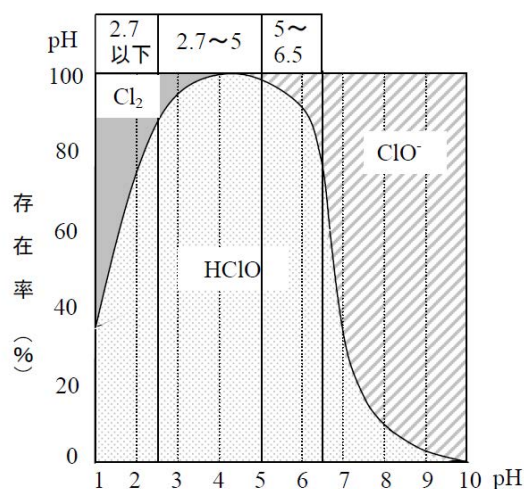
英名：Hypochlorous Acid Water

3. 化学式（有効塩素）

HClO 、 ClO^- 、 Cl_2

次亜塩素酸は、水溶液中では pH に依存してその存在状態が異なることが知られており、電解次亜塩素酸水については、酸性であるため主として HClO 又は Cl_2 が共存している。また HClO は ClO^- に比べて殺菌効果が何十倍も高いとされており、殺菌力は酸性側で強く、アルカリ性側では急激に低下する。（参照 2、3）

《遊離有効塩素の存在比》



4. 開発の経緯等

食品添加物の殺菌料として指定されている次亜塩素酸水を、農業分野の殺菌等に利用することを目的として開発されたものである。

今回評価要請のあった電解次亜塩素酸水については、「塩化カリウム又は塩酸と飲用適の水を用いて生成された電解次亜塩素酸水であって、pH 6.5 以下、有効塩素濃度 10~60 mg/kg のもの」とされており、塩化カリウムを電解助剤として¹、陽極と陰極が隔膜によって仕切られた「有隔膜式電解槽」内で濃度 0.2% 以下の塩化物塩水溶液を

¹ 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）においては、塩化ナトリウムを電解助剤としている。

電気分解することにより、陽極側から生成するもの及び希塩酸（2～6%）を無隔膜電解槽で電気分解し、生じた塩素を飲用適の水で希釈することによって生成するものである。（参照 4、5）

次亜塩素酸水の作用機序は十分に解明されていないが、 HClO 又は ClO^- による細胞壁及び生体膜（形質膜等）の損傷、酵素活性の失活、DNA の損傷、イオン透過性の障害等によるものと考えられている。（参照 3）

農薬取締法（昭和 23 年法律第 82 号）第 2 条第 1 項ただし書において、その原材料に照らし農作物等、人畜及び水産動植物に害を及ぼすおそれがないことが明らかなものとして農林水産大臣及び環境大臣が指定する農薬（特定農薬）を製造し若しくは加工し、又は輸入する場合は、農林水産大臣による登録を受ける必要がない旨が規定されている。

今回、電解次亜塩素酸水を特定農薬に指定しようとする事について、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 1 項第 2 号の規定に基づき、農林水産大臣及び環境大臣から食品安全委員会に食品健康影響評価の要請がなされた。

（参考）

次亜塩素酸水については、平成 14 年 6 月に食品添加物として指定され、平成 24 年 4 月に成分規格の改正が行われており、成分規格及び使用基準概要は以下のとおりである。（参照 6～8）

○ 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）における次亜塩素酸水の成分規格及び使用基準概要

・強酸性次亜塩素酸水

0.2%以下の塩化ナトリウム水溶液を有隔膜電解槽（隔膜で隔てられた陽極及び陰極により構成されたものをいう。）内で電解して、陽極側から得られる水溶液をいう。

・弱酸性次亜塩素酸水

適切な濃度の塩化ナトリウム水溶液を有隔膜電解槽内で電解して、陽極側から得られる水溶液又は陽極から得られる水溶液に陰極から得られる水溶液を加えたものをいう。

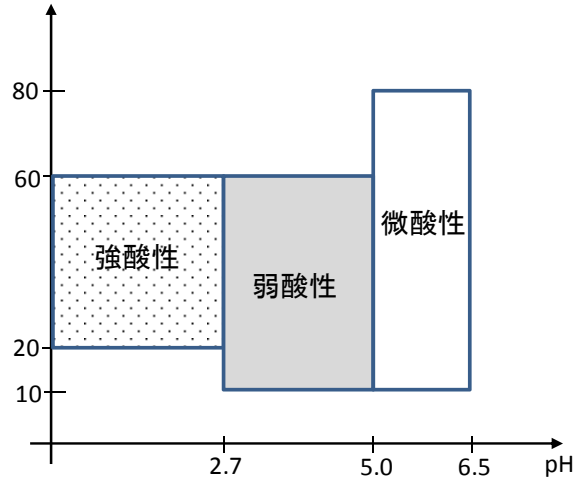
・微酸性次亜塩素酸水

塩酸又は塩酸に塩化ナトリウム水溶液を加えて適切な濃度に調整した水溶液を無隔膜電解槽（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という。

・使用基準

次亜塩素酸水は、最終食品の完成前に除去しなければならない。

有效塩素濃度 (mg/kg)



II. 安全性に係る知見の概要

提出された試験成績等を基に、電解次亜塩素酸水に関する科学的知見を整理した。検査値等略称は別紙に記載されている。（参照 4、5、8～59）

1. 吸収・分布・代謝・排泄

SD ラット（雄 4 匹）に ^{36}Cl で標識した次亜塩素酸 (H^{36}ClO) 3.26 mg/kg 体重 (250 mg/L を 3 mL 投与) を経口投与した結果、吸収半減期は 4.42 時間で、投与 72 時間後の分布は、血漿中濃度が 0.77% TAR で最も高く、続いて、骨髄 0.40% TAR、腎臓 0.39% TAR、精巣 0.37% TAR、肺 0.34% TAR、皮膚 0.32% TAR、十二指腸 0.28% TAR、脾臓 0.23% TAR、肝臓 0.20% TAR であった。血漿中半減期は 77.0 時間で、投与 72 時間後に尿中から 21.5% TAR、糞から 7.09% TAR 排泄された。呼気中には排泄されなかった。（参照 9、10）

2. 毒性に関する知見

(1) 急性毒性試験

強酸性及び微酸性電解次亜塩素酸水のラット及びマウスを用いた経口急性毒性試験が実施された。結果は表 1 に示されている。（参照 4、5、11～16）

表 1 経口急性毒性試験概要

pH 及び 有効塩素濃度	動物種	LD ₅₀ (mL/kg 体重)		観察された症状
		雄	雌	
pH 2.68 41.1 mg/kg	SD ラット 雌雄各 5 匹	>30	>30	症状及び死亡例なし
pH 2.43 45 mg/kg	Wistar ラット 雄 5 匹	>54		軟便 死亡例なし
pH 2.52 60 mg/kg	ICR マウス 雄 5 匹	>20.0		運動減少 死亡例なし
pH 2.47 48 mg/kg	ICR マウス 雌雄各 5 匹	>54	>54	運動減少 死亡例なし
pH 6.02 49.7 mg/kg	SD ラット 雌雄各 5 匹	>40	>40	症状及び死亡例なし
pH 5.74 7.5 mg/kg	SD ラット 雌雄各 5 匹	>40	>40	症状及び死亡例なし

(2) 28 日間亜急性毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた飲水（電解次亜塩素酸水（pH 2.2～2.5、有効塩素濃度 30～50 mg/kg）、平均摂水量：雄 109 g/kg 体重/日、雌 118 g/kg 体重/日）投与による 28 日間亜急性毒性試験が実施された。

投与群雌雄で ALT 増加、雄で TG 増加及び TPT 延長並びに雌で T.Chol 減少が認められたが、いずれも軽度な変化であり、関連する病理組織学的変化は認められ

なかった。また投与群雄では空腸に分泌亢進が認められた。(参照 4、17)

(3) 90 日間亜急性毒性試験 (ラット①)

SD ラット (一群雌雄各 6 匹) を用いた飲水 (電解次亜塩素酸水 (pH 2.45~2.53、有効塩素濃度 40 mg/kg) : 雄約 30 mL/日、雌約 15 mL/日) 投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

90 日間亜急性毒性試験の結果、口腔粘膜において、角質層及び顆粒層の膨化肥厚を伴った粗造化傾向、角質層の剥離脱落並びに上皮の肥厚が認められた。また舌において、舌尖部で角質層の緻密化傾向、舌下部で重層扁平上皮の角質層の膨化肥厚、舌根部で非角化扁平細胞層の部分的な肥厚及び上皮扁平細胞層の肥厚が認められた。血液生化学的検査において、雄では ALP 及び GGT の増加 (統計処理については記載なし) が認められた。

またこれらの影響が発現する時期を検討するために、別の雌 3 匹に 12、24、40、60 日間飲料水投与し、口腔組織への影響が検討された。その結果、投与 12 日後で口腔粘膜に同様の影響が認められたが、投与を継続しても大きな進行は認められなかった。

これらの結果から、本試験条件下において本剤が口腔及び舌に刺激性を有すると考えられた。(参照 4、18)

(4) 90 日間亜急性毒性試験 (ラット②)

SD ラット (一群雌雄各 6 匹) を用いた飲水 (電解次亜塩素酸水 (pH 6.0~6.3、有効塩素濃度 40~42 mg/kg)) 投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

投与群雌において、胸腺絶対及び比重量の増加 (絶対重量 270 ± 69 mg、比重量 92 ± 19 mg/100 g 体重) が認められたが、関連する病理組織学的変化は認められず、また背景データ (絶対重量 242 ± 51 mg、比重量 87 ± 21 mg/100 g 体重) との差は小さかった。

投与群雌において、MCV 減少及び WBC 増加が認められたが、軽度な変化であり、他の関連パラメータに変化はみられなかったことから、投与による影響である可能性は低いと考えられた。これらの結果から、本試験条件下において本剤投与による毒性所見は認められないと考えられた。(参照 5、19)

(5) 発がん性試験 (ラット及びマウス) (次亜塩素酸ナトリウム塩) <参考資料²>

ラットに次亜塩素酸ナトリウム (500~2,000 ppm) を 104 週間、マウスに次亜塩素酸ナトリウム (500 及び 1,000 ppm) を 103 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、体重増加率の減少については次亜塩

² 次亜塩素酸ナトリウムを用いた試験であるため参考資料とした。なお、次亜塩素酸ナトリウム塩は電解次亜塩素酸水と塩基部分のみが異なっている。

素酸ナトリウム濃度が高くなるほど顕著に現れているが、生存率及び腫瘍の発現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。(参照 8、20)

(6) 遺伝毒性試験

電解次亜塩素酸水の、細菌を用いた復帰突然変異試験及びチャイニーズハムスター-DON-D6 細胞を用いた染色体異常試験が実施された。

結果は表 2 に示されている。

全ての試験結果は陰性であった。(参照 4、5、21～28)

表 2 遺伝毒性試験概要

試験		対象	pH 及び有効塩素濃度 処理濃度・投与量	結果
in vitro	復帰突然変異試験	<i>Salmonella typhimurium</i> (TA100、TA1535、TA98、 TA1537 株) <i>Escherichia coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	pH2.24、30～50 mg/kg ----- 62.5～1,000 $\mu\text{L}/\text{g}^{\circ}$ $\text{レ-ト}(+/-\text{S9})$	陰性
	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA100、TA1535、TA98、 TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	pH 2.55、49.4 mg/kg ----- 6.3～100 $\mu\text{L}/\text{g}^{\circ}$ $\text{レ-ト}(+/-\text{S9})$	陰性
	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA100、TA1535、TA98、 TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	pH 2.52、60 mg/kg ----- 1～200 $\mu\text{L}/\text{g}^{\circ}$ $\text{レ-ト}(+/-\text{S9})$	陰性
	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA100、TA1535、TA98、 TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	pH 2.46、48 mg/kg ----- 1～1,000 $\mu\text{L}/\text{g}^{\circ}$ $\text{レ-ト}(+/-\text{S9})$	陰性
	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA100、TA102、TA1535、 TA98、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	pH 2.52、35 mg/kg ----- 1～1,000 $\mu\text{L}/\text{g}^{\circ}$ $\text{レ-ト}(+/-\text{S9})$	陰性
	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、 TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	pH6.17～6.2、7.5 mg/kg ----- 25～1,000 $\mu\text{L}/\text{g}^{\circ}$ $\text{レ-ト}(+/-\text{S9})$	陰性

	染色体異常試験	チャイニーズハムスター DON-D6 細胞	pH 2.6、45～50 mg/kg ----- 直接法：5～20% 代謝活性化法：5～20%(+/-S9)	陰性
	染色体異常試験	チャイニーズハムスター DON-D6 細胞	pH 2.42、50 mg/kg ----- 直接法：20～80% 代謝活性化法：22.5～90% (+/-S9)	陰性

注) +/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下

(7) その他の試験

① 感作性試験①

Hartley モルモット（雌 26 匹）に電解次亜塩素酸水（pH 2.28～2.50、有効塩素濃度 50 mg/kg）0.05 mL を肩甲骨上皮内に注射し、一週間後、同部位に 0.1 mL 含浸した紙を 48 時間貼付し、最終感作 2 週間後、腹側部に 0.1 mL 含浸した紙を 24 時間貼付して感作性試験が実施された。

誘発操作 72 時間後までに感作性は認められなかった。（参照 4、29）

② 感作性試験②

Hartley モルモット（雌 26 匹）に電解次亜塩素酸水（pH 2.48～2.49、有効塩素濃度 30 mg/kg）を肩甲骨上皮内に注射し、一週間後、同部位に 0.1 mL 含浸した紙を 48 時間貼付し、最終感作 2 週間後、腹側部に 0.1 mL 含浸したろ紙を 24 時間貼付して感作性試験が実施された。

誘発操作 72 時間後までに感作性は認められなかった。（参照 4、30）

③ 抗原性試験

Hartley モルモット（雄 17 匹）に電解次亜塩素酸水（pH 2.42、有効塩素濃度 51 mg/kg）0.25 mL を腹腔内投与し、最終感作 24 日後、0.5 mL を静脈内投与して抗原性試験が実施された。

アナフィラキシー反応は認められなかった。（参照 4、31）

④ 細胞毒性試験

電解次亜塩素酸水を用いた細胞毒性試験が実施された。

結果は表 3 に示されている。（参照 4、32～35）

表 3 細胞毒性試験概要

試験方法	対象	pH 及び有効塩素濃度	結果
		処理濃度	
コロニー形成 阻害法	チャイニーズハムスター肺由来 (V79) 細胞	pH 2.60、43.5 mg/kg 10~30%	27%の検体添加で、コロニー形成を 50%抑制
コロニー形成 阻害法	チャイニーズハムスター肺由来 (V79) 細胞	pH 2.60、50 mg/kg 10~30%	約 19%の検体添加で、コロニー形成を 50%抑制
コロニー形成 阻害法	マウス L929 細胞	pH 2.45、50 mg/kg 10~90%	陰性対照との差なし
細胞増殖及び 形態変化	WI-38 ヒト胎児肺線維芽細胞	pH 2.45、45 mg/kg	陰性対照との差なし
	Chang ヒト肝細胞 マウス L929 細胞	3.125~50%	

⑤ 皮膚累積刺激試験①

ウサギに電解次亜塩素酸水 (pH 2.43~2.68、有効塩素濃度 40~50 mg/kg) 0.2 ~1.5 mL 含浸したろ紙又はガーゼを 5 日間連続塗布し、皮膚累積刺激試験が実施された。

皮膚刺激性は認められなかった。(参照 4、36~39)

⑥ 皮膚累積刺激試験②

ウサギに電解次亜塩素酸水 (pH 5.67~5.9、有効塩素濃度 7 mg/kg) 0.5 mL 含浸したリント布を 5 日間連続塗布し、皮膚累積刺激試験が実施された。

皮膚刺激性は認められなかった。(参照 5、40)

⑦ 溶血性試験

電解次亜塩素酸水 (pH 2.47~2.61、有効塩素濃度 40~50 mg/kg) にウサギ血液を添加し、溶血性試験が実施された。

蒸留水より高い溶血能が示された。(参照 4、41~44)

⑧ 眼粘膜一次刺激試験①

ウサギに電解次亜塩素酸水 (pH 2.45~2.58、有効塩素濃度 40~50 mg/kg) を点眼し眼粘膜一次刺激試験が実施された。

刺激性は認められなかった。(参照 4、45~48)

⑨ 眼粘膜一次刺激試験②

ウサギに電解次亜塩素酸水 (pH 5.67、有効塩素濃度 7 mg/kg) を点眼し眼粘膜一次刺激性試験が実施された。

刺激性は認められなかった。（参照 5、49）

⑩ 口腔粘膜刺激試験

ハムスターの頬袋に電解次亜塩素酸水（pH 2.45～2.47、有効塩素濃度 45～48 mg/kg）を連続流入し、口腔粘膜刺激試験が実施された。

粘膜組織への軽度の刺激性が認められた。（参照 4、50、51）

⑪ 食道粘膜刺激試験

ラットの食道に電解次亜塩素酸水（pH 2.47～2.56、有効塩素濃度 45～48 mg/kg）を含ませた綿棒を挿入し、食道粘膜刺激試験が実施された。

粘膜組織に軽度の変性（粘膜上皮、角質層及び上皮細胞層に肥厚、粘膜下組織に細胞浸潤）が認められた。（参照 4、52、53）

⑫ 胃粘膜刺激試験

ラットの胃に電解次亜塩素酸水（pH 2.47～2.53、有効塩素濃度 40～48 mg/kg）を経口投与し、胃粘膜刺激試験が実施された。

粘膜組織に軽度の変性（軽度の上皮剥離、粘膜の萎縮、固有層又は粘膜下組織に細胞浸潤及び浮腫）が認められた。（参照 4、54、55）

⑬ 反復浸漬経皮毒性試験

ラットに電解次亜塩素酸水（pH 2.42～2.51、有効塩素濃度 45～52 mg/kg）を浸漬投与し、反復浸漬経皮毒性試験が実施された。

浸漬による皮膚への影響は認められなかった。（参照 4、56）

3. 残留性について

（1）空気との接触面積と経時的变化との関係の検討に係る試験

電解次亜塩素酸水（pH 2.67、有効塩素濃度 24.1 mg/kg）を直射日光の当たる屋外で放置し、空気との接触面積と経時的变化との関係が検討された。

結果は表 4 に示されている。

空気との接触面積が大きいほど塩素の消失が早く、作物に散布した場合には短時間で塩素が消失することが示唆された。（参照 57）

表 4 直射日光の当たる屋外で放置した時の有効塩素濃度 (mg/kg)

容器 (空気との接触面積)	A (約 40 cm ²)	B (約 90 cm ²)	C (約 340 cm ²)	D (約 1,150 cm ²)
0.5 時間後	12.9	12.9	11.0	3.60
1 時間後	8.30	6.84	4.69	0.18
2 時間後	4.76	3.55	2.43	ND
3 時間後	0.68	0.69	0.70	
4 時間後	0.12	0.18	ND	
5 時間後	ND	ND		

ND : 検出限界未満

(2) 浸漬処理における残留塩素濃度及びトリハロメタン量の測定

- ① 切断したキャベツを電解次亜塩素酸水に 30 秒間浸漬し、水道水ですすぎ洗いを行い、脱水 0~72 時間後に残留塩素濃度及びトリハロメタン生成量を測定した結果、いずれの試料においても残留塩素及びトリハロメタンは検出されなかった (検出限界 0.004 mg/kg)。(参照 58)
- ② ホウレンソウ (葉) を電解次亜塩素酸水 (pH 6.5、有効塩素濃度 70.2 mg/kg) に 10 分間浸漬処理し、飲用適の水道水で十分すすぎ洗いをした後に有効塩素濃度を測定した結果、有効塩素は検出されなかった (検出限界 0.5 mg/kg)。(参照 8)
- ③ 切断したキュウリ及びキャベツを流水で約 2 分間水洗・水切りした後、それぞれ 20 g を電解次亜塩素酸水 (pH 3.0、3.1 及び 4.5、有効塩素濃度 10、20 及び 20 mg/kg: 各 200 mL) に浸漬し、時々かき混ぜながら 10 分間洗浄処理を行った。水切りした直後及び 5 分後の野菜を分析試料とし、残留塩素を測定した結果、水切り直後及び 5 分後におけるいずれの弱酸性次亜塩素酸水で処理した試料からも、残留塩素は検出されなかった。なお、分析試料は洗浄処理後、水切りのみを行い、水道水ですすぎ洗いをする等の処理は行っていない。(参照 8)
- ④ ホウレンソウ (1 束) を電解次亜塩素酸水 (pH 5.9、有効塩素濃度 78 mg/kg) に 10 分間浸漬し、水道水で 1 分間すすぎ洗いをした後に残留塩素及びトリハロメタンを測定した結果、有効塩素は検出されなかった。トリハロメタン量は水道水の約 4 分の 1 程度であった。(参照 8)

4. 国際機関における評価の概要

農薬³としての評価に関する情報は得られていない。

³ EPA では、調理器具等に使用するに当たって、有効塩素濃度 200 ppm を超えないものについては基準の設定が免除されている。（参照 59）

Ⅲ. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて、特定農薬「電解次亜塩素酸水」の食品健康影響評価を実施した。

各種毒性試験及び刺激性に関する試験の結果、電解次亜塩素酸水（pH 2.43～2.58）を用いた試験では口腔、食道及び胃の粘膜組織並びに舌に刺激性が認められる一方、電解次亜塩素酸水（pH 5.67～6.3）を用いた試験では投与による毒性所見は認められなかった。

本剤を作物に散布した際の残留についてのデータは示されていないが、空気との接触面積と経時的変化との関係を検討した結果、本剤を作物に散布した場合には短時間で塩素が消失することが示唆された。また、浸漬処理における残留塩素等を測定した結果、浸漬処理においても本剤は食品中にほとんど残留しないと考えられた。

これらの知見を踏まえると、本剤を農薬として使用した場合に、本剤が食品とともに体内に摂取される可能性は極めて低いと考えられた。

以上のことから、電解次亜塩素酸水は、農薬として想定しうる使用方法に基づき通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられる。

なお、特定農薬については多様な使用方法が想定されることから、リスク管理機関において関連情報を収集し、標準的な使用方法についての指針等を作成すべきと考える。

<別紙：検査値等略称>

略称	名称
ALP	アルカリホスファターゼ
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ [=グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ (GPT)]
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)]
LD ₅₀	半数致死量
MCV	平均赤血球容積
T.Chol	総コレステロール
TG	トリグリセリド
TPT	トロンボプラスチン時間
WBC	白血球数

<参照>

- 1 食品健康影響評価について（平成 25 年 3 月 14 日付け 24 消安第 5807 号、環水大土発第 1303141 号）
- 2 丹保憲仁、小笠原紘一共著：浄水の技術. (1985) : 100-103
- 3 次亜塩素酸を基盤とする洗浄・殺菌の理論と実際：New Food Industry 2005 Vol.47 No.6, 9~22
- 4 電解次亜塩素酸水の概要：強電解水協議会、平成 18 年 3 月 1 日
- 5 電解次亜塩素酸水の概要（微酸性電解次亜塩素酸水）：森永乳業株式会社 食品総合研究所、平成 20 年
- 6 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）第 2 添加物
- 7 食品添加物の指定に関する薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会毒性・添加物合同部会報告について（平成 14 年 3 月 20 日付け薬食審第 0320001 号）
- 8 食品健康影響評価の結果の通知について（平成 19 年 1 月 25 日付け府食第 94 号）
- 9 清涼飲料水評価書「清涼飲料水に係る化学物質の食品健康影響評価について 塩素（残留塩素）」：食品安全委員会、2007 年 3 月
- 10 Abdel-Rahman MS, Couri D, Bull RJ. Metabolism and pharmacokinetics of alternate drinking water disinfectants. Environmental Health Perspectives. (1982) 46: 19-23
- 11 アクアポテンシャル OWA-01 によって作製した強酸性電解水のラットにおける単回経口投与毒性試験報告書：財団法人食品薬品安全センター秦野研究所、1994 年
- 12 マウスを用いた「強電解水」の単回投与毒性試験報告書：社団法人北里研究所、平成 7 年
- 13 マウスを用いた電解酸化水の単回投与毒性試験報告書：社団法人北里研究所、平成 5 年
- 14 ラットを用いたアクア酸化水の急性毒性試験報告書：社団法人北里研究所、平成 3 年
- 15 ピュアスターで製造した弱酸性電解生成水溶液のラットを用いた単回経口投与毒性試験最終報告書：株式会社ボゾリサーチセンター、1997 年
- 16 ピュアスターで製造した弱酸性電解生成水溶液のラットを用いた単回経口投与毒性試験（追加試験）最終報告書：株式会社ボゾリサーチセンター、2000 年
- 17 スーパーオキシダーから生成される超酸化水のラットにおける 28 日間反復経口投与毒性試験最終報告書：財団法人化学品検査協会、1993 年
- 18 森義雄、小松繁樹、畑好昭：強酸性電解生成水溶液の生体毒性－経口投与によるラットの亜急性毒性試験と口腔組織への影響－：歯学 1997; 84(4) : 619-626
- 19 ピュアスターで製造した弱酸性電解生成水溶液のラットを用いた 90 日間反復飲水投与毒性試験最終報告書：株式会社ボゾリサーチセンター、2001 年
- 20 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

- 21 稲井ら：超酸化水の安全性試験（第3報）細菌を用いる復帰突然変異試験：応用薬理 1994; 48(3)：179-181
- 22 アクアポテンシャル OWA-01 によって作製した強酸性電解水の細菌を用いる復帰突然変異試験報告書：財団法人食品薬品安全センター秦野研究所、1994年
- 23 強電解水の変異原性試験（Ames法）報告書：社団法人北里研究所、平成7年
- 24 変異原性試験（Ames試験）報告書：社団法人北里研究所、平成5年
- 25 変異原性試験（Ames試験）報告書：社団法人北里研究所、平成2年
- 26 強酸性水の培養細胞を用いる染色体異常試験報告書：社団法人北里研究所、平成7年
- 27 電解酸化水の培養細胞を用いる染色体異常試験最終報告書：社団法人北里研究所、平成5年
- 28 ピュアスターで製造した電解機能水に対する細菌を用いる復帰突然変異試験最終報告書：株式会社ボゾリサーチセンター、平成9年
- 29 強電解水のモルモットを用いた感作性試験報告書：社団法人北里研究所、平成8年3月
- 30 強電解水のモルモットを用いた感作性試験報告書：社団法人北里研究所、平成8年4月
- 31 抗原性試験報告書：社団法人北里研究所、平成5年
- 32 強酸性電解水の培養細胞を用いる細胞毒性試験（コロニー形成阻害試験）：財団法人食品薬品安全センター秦野研究所、1994年
- 33 強酸性水の培養細胞を用いた細胞毒性試験報告書：社団法人北里研究所、平成7年
- 34 電解酸化水の細胞毒性試験報告書：社団法人北里研究所、平成5年
- 35 アクア酸化水の細胞毒性試験報告書：社団法人北里研究所、平成2年
- 36 アクアポテンシャル OWA-01 によって作製した強酸性電解水の5日間反復皮膚適用によるウサギにおける累積皮膚刺激性試験：財団法人食品薬品安全センター秦野研究所、1994年
- 37 皮膚累積刺激試験報告書：社団法人北里研究所、平成7年
- 38 皮膚累積刺激試験報告書：社団法人北里研究所、平成5年
- 39 皮膚累積刺激試験報告書：社団法人北里研究所、平成3年
- 40 ピュアスターで製造した電解機能水のウサギを用いた5日間皮膚累積刺激性試験：株式会社ボゾリサーチセンター、1997年
- 41 アクアポテンシャル（OWA-01）によって作製した強酸性電解水の溶血性試験：財団法人食品薬品安全センター秦野研究所、1996年
- 42 ウサギ赤血球を用いた強電解水の溶血試験報告書：社団法人北里研究所、平成7年

年

- 43 ウサギ赤血球を用いた溶血性試験報告書：社団法人北里研究所、平成 5 年
- 44 ウサギ赤血球を用いた溶血性試験報告書：社団法人北里研究所、平成 2 年
- 45 アクアポテンシャル OWA-01 によって作製した強酸性電解水のウサギにおける眼刺激試験：財団法人食品薬品安全センター秦野研究所、1994 年
- 46 ウサギを用いた眼粘膜一次刺激性試験報告書：社団法人北里研究所、平成 7 年
- 47 ウサギを用いた眼粘膜一次刺激性試験報告書：社団法人北里研究所、平成 5 年
- 48 ウサギを用いた眼粘膜一次刺激性試験報告書：社団法人北里研究所、平成 4 年
- 49 ピュアスターで製造した電解機能水のウサギを用いた眼刺激性試験：株式会社ボゾリサーチセンター、1997 年
- 50 ハムスターを用いた電解酸化水の口腔粘膜刺激試験報告書：社団法人北里研究所、平成 6 年
- 51 ハムスターを用いたアクア酸化水の口腔粘膜刺激試験報告書：社団法人北里研究所、平成 4 年
- 52 ラットを用いた電解酸化水の食道粘膜刺激試験報告書（第一報）：社団法人北里研究所、平成 5 年
- 53 ラットを用いたアクア酸化水の食道粘膜刺激試験報告書：社団法人北里研究所、平成 4 年
- 54 ラットを用いたアクア酸化水の胃粘膜刺激試験報告書：社団法人北里研究所、平成 4 年
- 55 ラットを用いた電解酸化水の胃粘膜刺激試験報告書：社団法人北里研究所、平成 5 年
- 56 ラットを用いた電解酸化水の反復浸漬経皮毒性試験報告書：社団法人北里研究所、平成 5 年
- 57 電解次亜塩素酸水の経時的液性変化試験結果：ホシザキ電機（株）、平成 16 年
- 58 キャベツ中の残留塩素及びトリハロメタン測定試験報告書：株式会社ユニケミー、平成 15 年
- 59 EPA : 40 CFR (The Code of Federal Regulations) 180.940 Tolerance exemptions for active and inert ingredients for use in antimicrobial formulations (Food-contact surface sanitizing solutions).

特定農薬（電解次亜塩素酸水）に係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）
 についての意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 平成25年7月9日～平成25年8月7日
2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況 4通
4. コメントの概要及びそれに対する食品安全委員会の回答

意見・情報の概要*	食品安全委員会の回答
<p>【意見1】</p> <p>次亜塩素酸の安全性については異論ありません。</p> <p>ただ、特定農薬は化学合成によらないものとなっていますが、電解次亜塩素酸は、電気分解とはいうものの、電気の力を借りた化学合成（新たな物質の合成）に当たると考えられます。これまでは生物の力を借りた化学合成でしたが、より範囲を広げると解釈できますが、それによろしいのでしょうか？</p> <p>物質としては他の方法で合成された次亜塩素酸と安全性に差はないと考えられます。電解次亜塩素酸水を化学合成されていない物質として特定農薬とすることには違和感を覚えます。</p> <p>電気分解による物質の合成は化学合成ではないという判断であれば、それをすべての物質に適用すべきと思います。その点を明確にしていきたいと思います。</p>	<p>【回答1】</p> <p>食品安全委員会では、農薬の食品健康影響について、科学的知見に基づき客観的かつ中立公正に審議を行っております。</p> <p>特定農薬の範囲に関するご意見は、リスク管理に関するものと考えられることから、農林水産省及び環境省に情報提供させていただきます。</p>

【意見 2】

資料は良く整理され、内容は分かりやすい資料です。以下の意見を述べさせていただきます。

1. 当該化学物質に対する、専門家の評価は妥当なものです。

【意見 3】

「特定農薬（電解次亜塩素酸水）に係る食品健康影響評価に関する意見・情報」これまで電解次亜塩素酸水を利用した植物病害防除に関する研究を行ってきました。以下の学術論文の通り、極めて安全で有効な防除資材です。是非とも、早く普及展開することで安全な農業生産に貢献されるべきと考えます。

1. 微酸性電解水によるネットメロンうどんこ病の発病抑制効果 2013年 宮大農研究報告 59:1-7 津野和宣, 甲斐祐介, 中村悌一
2. 各種植物病原菌に対する微酸性電解水の抗菌効果 2012年 宮大農研究報告 58:1-10 津野和宣, 中村悌一
3. 微酸性電解水によるキュウリおよびトマト病害の発病抑制効果 2012年 宮大農研究報告 58:11-17 津野和宣, 甲斐祐介, 中村悌一
4. 電解水利用による新しい農業展開 2012年 日本電解水協会第4回研修会講演要旨 8-15 津野和宣
5. 微酸性電解水による安全な農産物生産と今後の展望 2012年 第7回微酸性電解水研究会講演要旨集: 5-8 津野和宣
6. 微酸性電解水による植物病害の抑制 2007年 農業および園芸 82(9) 98-1004 津野和宣

【回答 2】

御意見ありがとうございました。

【回答 3】

食品安全委員会では、農薬の食品健康影響について、科学的知見に基づき客観的かつ中立公正に審議を行っております。

いただいたご意見はリスク管理に関するものと考えられることから、リスク管理機関である農林水産省及び環境省にお伝えします。

【意見 4】

電解水（次亜塩素酸水）は平成 14 年 6 月に食品添加物としても認可されて以降、食品加工の製造過程などにも多く利用されてきております。安全性についても、弊社関連企業の沖縄還元フーズ株式会社では農家から仕入れた農作物を電解水で洗浄しており、食品加工の工程として、より安心安全に使用されてきております。農作物の生産過程でも特定防除資材として、安心して普及が進められる事になるよう早急に認可していただきたくお願いいたします。

【回答 4】

いただいたご意見はリスク管理に関するものと考えられることから、リスク管理機関である農林水産省及び環境省にお伝えします。

※頂いた意見・情報をそのまま掲載しています。



府食第699号
平成25年8月26日

農林水産大臣
林 芳正 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25年3月14日付け24消安第5807号及び環水大土発大1303141号をもって農林水産大臣及び環境大臣から食品安全委員会に意見を求められたエチレ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

エチレンは、農薬として想定しうる使用方法に基づき通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられる。



府食第699号
平成25年8月26日

環境大臣
石原 伸晃 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25年3月14日付け24消安第5807号及び環水大土発大1303141号をもって農林水産大臣及び環境大臣から食品安全委員会に意見を求められたエチレ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

エチレンは、農薬として想定しうる使用方法に基づき通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられる。

特定農薬※評価書

エチレン

2013年8月

食品安全委員会

※ 農薬取締法（昭和23年法律第82号）第2条第1項ただし書において、その原材料に照らし農作物等、人畜及び水産動植物に害を及ぼすおそれがないことが明らかなものとして農林水産大臣及び環境大臣が指定する農薬

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. 評価対象農薬の概要.....	6
1. 用途.....	6
2. 名称.....	6
3. 化学名.....	6
4. 分子式.....	6
5. 分子量.....	6
6. 構造式.....	6
7. 開発の経緯、使用状況等.....	6
II. 安全性に係る知見の概要.....	8
1. 吸収・分布・代謝・排泄.....	8
(1) エチレン.....	8
(2) エチレンオキシド.....	9
2. 毒性に関する知見.....	10
(1) 急性毒性試験.....	10
(2) 眼・皮膚刺激性試験.....	11
(3) 6日間吸入投与試験(ラット).....	11
(4) 70日間吸入投与試験(ラット).....	11
(5) 14週間亜急性毒性試験(吸入)(ラット①).....	11
(6) 90日間亜急性毒性試験(吸入)(ラット②).....	11
(7) 2年間慢性毒性/発がん性試験(吸入)(ラット).....	11
(8) 生殖/発生毒性スクリーニング試験.....	12
(9) 遺伝毒性試験.....	12
(10) ヒトにおける知見.....	13
(11) エチレンオキシド.....	13
3. 残留性等について.....	14
(1) 作物残留性に関する試験①.....	14
(2) 作物残留性に関する試験②.....	14
(3) 環境中濃度.....	14
4. 国際機関における評価の概要.....	14
(1) 米国(EPA).....	14

(2) EU (EFSA)	15
(3) カナダ (PMRA)	15
(4) 環境基準に関するテキサス州委員会	16
(5) 米陸軍健康増進・予防医学センター	16
(6) スウェーデン国立労働生活研究所	16
Ⅲ. 食品健康影響評価	18
・別紙1：検査値等略称	19
・別紙2：作物中のエチレン濃度	20
・別紙3：作物残留性に関する試験成績	21
・参照	22

<審議の経緯>

2013年	3月	14日	農林水産大臣及び環境大臣から、農薬取締法第2条第1項ただし書の規定に基づき、「エチレン」をその原材料に照らし農作物等、人畜及び水産動植物に害を及ぼすおそれがないことが明らかなものとして指定することに係る食品健康影響評価について要請（24 消安第 5807 号、環水大土発大 1303141 号）
2013年	3月	18日	関係書類の接受（参照 1～14）
2013年	3月	25日	第 468 回食品安全委員会（要請事項説明）
2013年	6月	27日	第 94 回農薬専門調査会幹事会
2013年	7月	8日	第 481 回食品安全委員会（報告）
2013年	7月	9日	から 8 月 7 日まで 国民からの意見・情報の募集
2013年	8月	22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
2013年	8月	26日	第 486 回食品安全委員会（報告） （同日付け農林水産大臣及び環境大臣へ通知）

<食品安全委員会委員名簿>

（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

<食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿>

（2012年4月1日から）

・幹事会

納屋聖人（座長）	三枝順三	松本清司
西川秋佳（座長代理）	永田 清	吉田 緑
赤池昭紀	長野嘉介	
上路雅子	本間正充	

・評価第一部会

上路雅子（座長）	津田修治	山崎浩史
赤池昭紀（座長代理）	福井義浩	義澤克彦
相磯成敏	堀本政夫	若栗 忍

・評価第二部会

吉田 緑（座長）	桑形麻樹子	藤本成明
松本清司（座長代理）	腰岡政二	細川正清
泉 啓介	根岸友恵	本間正充
・評価第三部会		
三枝順三（座長）	小野 敦	永田 清
納屋聖人（座長代理）	佐々木有	八田稔久
浅野 哲	田村廣人	増村健一
・評価第四部会		
西川秋佳（座長）	代田眞理子	森田 健
長野嘉介（座長代理）	玉井郁巳	山手丈至
川口博明	根本信雄	與語靖洋

<第 94 回農薬専門調査会幹事会専門参考人名簿>

小澤正吾 林 真

要 約

成長促進剤・発芽抑制剤「エチレン」について、農薬取締法（昭和 23 年法律第 82 号）第 2 条第 1 項ただし書の規定に基づき、特定農薬（その原材料に照らし農作物等、人畜及び水産動植物に害を及ぼすおそれがないことが明らかなものとして農林水産大臣及び環境大臣が指定する農薬）として指定することに関し、各種評価書等を用いて食品健康影響評価を実施した。

エチレンは、自然及び人為を発生源として環境中に広く存在する物質である。リンゴ、ネクタリン、トマト等多くの作物に含まれており、通常の食生活においてこれらの食品からエチレンを摂取している。

エチレンは常温で気体であり、経口投与による毒性試験は行われていないが、吸入投与により実施された各種毒性試験の結果、一部の試験において肝重量増加等が認められた。低濃度（2.5%以下）のエチレンを長期間反復投与されたヒトにおいては、慢性的な障害は認められなかったと報告されている。

作物残留性に関する試験において、エチレンは検出されないか又は内在性エチレンによるものと考えられる僅かな残留が認められる程度であった。また揮発性が高いことから、農薬として用いたエチレンが食品に残留する可能性は極めて低いと考えられた。

エチレンは、生体内でエチレンオキシドに変換されることが知られており、エチレンオキシドは IARC において、Group 1（発がん性あり）に分類されている。ヒトにおいては、吸入したエチレンの約 1～6%がエチレンオキシドに代謝されると推測されるが、エチレンオキシドについては、エチレンと同様に、食品に残留する可能性は極めて低いと考えられ、エチレンを通常農薬として使用することに伴うエチレンオキシドによる毒性影響は無視できると考えられる。

以上のことから、エチレンは、農薬として想定しうる使用方法に基づき通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられる。

なお、特定農薬については多様な使用方法が想定されることから、リスク管理機関において関連情報を収集し、標準的な使用方法についての指針等を作成すべきと考える。

I. 評価対象農薬の概要

1. 用途

成長促進剤、発芽抑制剤

2. 名称

和名：エチレン

英名：ethylene

3. 化学名

IUPAC

和名：エテン

英名：ethene

CAS (No. 74-85-1)

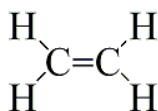
4. 分子式

C_2H_4

5. 分子量

28.05

6. 構造式



7. 開発の経緯、使用状況等

エチレンは、植物の生長を調整する植物ホルモンの一種であり、国内では、有機農産物の日本農林規格において、調製用等資材としてバナナ及びキウイフルーツの追熟への使用が認められている。（参照 2）

今回評価要請のあったエチレンについては、「エチレン濃度 98.0%以上の液化ガスをボンベに充填した製品」とされており、じゃがいもの萌芽抑制及びバナナ、キウイフルーツ等の果実の追熟促進が目的とされている。

エチレンは自然及び人為を発生源として環境中に広く存在する物質である。地球上のエチレンの年間総排出量は $18\sim 45 \times 10^6 \text{ t}$ であり、うち約 74%は自然由来（植物から生成）のもので、残りの 26%はガス、石油、石炭及びバイオマスの燃焼により人為的に生成されたものと推定されている。（参照 3、4）

エチレンは、リンゴ、ネクタリン、トマトなどの多くの作物に含まれており、通

常の食生活においてこれらの食品からエチレンを摂取している（別紙 2 参照）。（参照 3）

海外においては、カナダで 2001 年にじゃがいもの萌芽抑制剤として、イギリスで 2006 年に果実の追熟用並びにタマネギ及びじゃがいもの萌芽抑制剤として農薬登録されている。（参照 5、6）

農薬取締法（昭和 23 年法律第 82 号）第 2 条第 1 項ただし書において、その原材料に照らし農作物等、人畜及び水産動植物に害を及ぼすおそれがないことが明らかなものとして農林水産大臣及び環境大臣が指定する農薬（特定農薬）を製造し若しくは加工し、又は輸入する場合は、農林水産大臣による登録を受ける必要がない旨が規定されており、今回、エチレンを特定農薬に指定しようとするについて、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 1 項第 2 号の規定に基づき、農林水産大臣及び環境大臣から食品安全委員会に食品健康影響評価の要請がなされた。

II. 安全性に係る知見の概要

OECD 資料、米国資料、EU 資料等を基に、エチレンに関する科学的知見を整理した。検査値等略称は別紙 1 に記載されている。（参照 2～19）

1. 吸収・分布・代謝・排泄

(1) エチレン

- ① ヒト及び実験動物における内在性エチレンは、不飽和脂肪酸の脂質過酸化、メチオニンの酸化、ヘモグロビン中のヘミンの酸化及び腸内細菌の代謝に由来するものであると考えられ、血液中濃度は約 0.097 nmol/L とされている。（参照 5）
- ② ラットに 500,000 ppm を超えるエチレンを 5 時間吸入暴露しても長期の副作用は認められていない。ヒトや動物は高濃度のエチレンに耐性があり、LC₅₀ の同定が困難であった。（参照 3、7）
- ③ エチレンの吸入暴露による毒性学的報告はほとんどないが、エチレンが生体内の高分子と反応し得ることを示唆する報告がある。ラットにエチレン (300 ppm) を 12 時間吸入投与した結果、N-(2-ヒドロキシアルキル)バリン α ヘモグロビン付加体及び 7-アルキルグアニンの DNA 付加体が検出された。（参照 3、7）
- ④ SD ラットにエチレン 0.1 及び 80 ppm (0.12 及び 92 mg/m³) を吸入投与した結果、24%が生体内で変化を受け、76%が未変化のエチレンとして呼気中に排泄された。肺には 3.5%が留まり、生体内における半減期は 4.7 分であった。最大代謝率は 0.24 mg/hr・kg 体重とされており、80 ppm (92 mg/m³) を超えると代謝が飽和すると考えられた。（参照 8）
- ⑤ Fischer ラットにエチレン 600 ppm (690 mg/m³) を吸入投与した結果、投与 5～10 分で血中エチレンオキシドが速やかに上昇し、その後 60 分で減少した。試験の間、肝臓における P450 が徐々に減少したが、これはエチレンの代謝中に、シトクロームのヘムが変異ポルフィリンに変換されることによりフェノバルビタール誘導型の P450 が分解されたためと考えられた。（参照 8）
- ⑥ SD ラットにエチレン 300 ppm (345 mg/m³) を 1 日 12 時間、3 日間吸入投与した結果、最終投与 12 時間後の組織中エチレン濃度は低かった。ヘモグロビン付加体並びにリンパ球及び肝臓中の 7-アルキルグアニンは増加し、エチレンオキシドの生成が示唆された。（参照 8）
- ⑦ マウスに ¹⁴C で標識したエチレン 17 ppm (22.3 mg/m³) を 1 時間吸入投与した結果、4 時間後の残留放射能は主に腎臓及び肝臓に認められ、精巣及び脳では

低かった。48時間後の尿中にS-(2-ヒドロキシエチル)システインが検出され、エチレンがエチレンオキシドに代謝されたことが示唆された。(参照8)

⑧ イヌ(雑種13匹)にエチレン(1.4%、12 g/m³)及び他の3種の麻酔剤を投与した結果、エチレンの分圧が呼気分圧(1.4%)の50%に達するのに必要な時間は、肺胞気及び動脈血で2分未満、脳で3.7分、筋肉で8.2分、中心静脈で5.2分であった。(参照4)

⑨ 10~20 ppb(11.5~23 µg/m³)のエチレン吸入暴露により、定常状態のヘモグロビン付加体(N-(2-ヒドロキシエチル)バリリン)が4~8 pmol/g Hb増加した。

0.02~3.35 ppm(0.023~3.85 mg/m³)のエチレンに暴露された果物店労働者において、ヘモグロビン付加体(N-(2-ヒドロキシエチル)バリリン)生成量は22~65 pmol/g Hbであり、非暴露群では12~27 pmol/g Hbであった。内在性エチレンによる付加体の生成量は約12 pmol/g Hbとされている。(参照8)

⑩ ヒトボランティアを対象として大気中濃度が最大50 ppmのエチレンを吸入した場合の健康への影響が検討された。吸入されたエチレンのうち5.6%が体内に吸収され、残りは血流に入ることなく排出された。吸収されたエチレンの36%は代謝によって除去され、生体内における半減期は0.65時間であった。エチレンの状態では肺胞に留まった量は2%と推測された。エチレンの低い吸収率は、血液への低い溶解度のためと考えられた。(参照3、4)

(2) エチレンオキシド

① エチレンは、IARCにおいてGroup 1(発がん性あり)に分類されている¹エチレンオキシドに生体内で変換されることが知られている。(参照4)

② ラットにおいて、エチレン1,000及び40 ppmの暴露はエチレンオキシド5.6~7.5 ppm及び1 ppmの暴露に相当すると報告されている。(参照5、7)

③ 動物データに基づく計算から、エチレン1 mg/kg体重の摂取は、組織におけるエチレンオキシド0.03 mg·hr/kg体重に相当すると考えられる。(参照8)

④ 低レベルのエチレンに暴露されたマウスにおいて、吸入したエチレンの約8%がエチレンオキシドに代謝された。

ラットにおいて、吸入したエチレン及びプロピレンの約5~10%が酸化体に変

¹ IARC: AGENTS CLASSIFIED BY THE IARC MONOGRAPHS, VOLUMES 1-106 (2012.11.6 update)。なおエチレンについては、ヒト及び実験動物のデータが不十分であり、Group 3(ヒトに対する発がん性については分類できない)に分類されている。

換され、ヘモグロビンの求核部位がアルキル化されていた。

ヒトにおいて、喫煙者では吸入した主流煙中のエチレンの 6%が、非喫煙者では 3%がエチレンオキシドに変換されるとされている。（参照 4）

- ⑤ 石油化学工場におけるエチレンに暴露された作業員（4 mg/m³ : 8 人、0.1~0.3 mg/m³ : 3 人、0.01 mg/m³ : 9 人）のエチレンオキシド-ヘモグロビン結合物量が測定された。全ての投与群においてヘモグロビン結合物が検出され、用量相関性が認められた。吸入したエチレンの約 1%がエチレンオキシドに代謝されることが示唆された。（参照 4）

また 4.5 mg/m³ のエチレンに暴露された作業員（4 人）について、吸入したエチレンの約 1%がエチレンオキシドに代謝され、最大 4%であった。（参照 4）

- ⑥ 健康なヒトボランティアを対象とした試験から、吸収されたエチレンの約 2~3%がエチレンオキシドに代謝され、最大 98%が未変化体のまま呼気中に排泄されることが示唆された。（参照 5）

2. 毒性に関する知見

(1) 急性毒性試験

- ① エチレンは常温で気体である（沸点：-103.71℃）。急性吸入毒性は低いが、非常に高濃度のものでは酸素との置換により窒息する可能性がある。マウスに対する空気中エチレンの致死濃度は 950,000 ppm であると推定されている。（参照 4）
- ② ラット（雄）にエチレン（10,000、25,000 及び 57,000 ppm）を 4 時間吸入投与した結果、全ての投与群で血清中のピルビン酸及び肝重量の増加が認められた。（参照 4）
- ③ Holtzman ラット（雄）にエチレン（10,000、25,000 及び 57,000 ppm）を 4 時間吸入投与した結果、死亡例は認められなかった。PCB 前投与群では 25,000 ppm 以上投与群において統計学的に有意な SAKT（アラニン- α -ケトグルタル酸トランスアミナーゼ）活性の増加及び肝比重量の増加が認められたが、PCB 非投与群では肝臓への影響は認められなかった。（参照 3、9、10）
- ④ Fischer ラット（雄）にエチレン 10,000 ppm（11,500 mg/m³）を 5 時間吸入投与した結果、死亡例は認められなかった。PCB 非投与群では血清中の酵素活性、臓器重量、肝臓の光学顕微鏡観察において投与の影響は認められなかった。PCB 前投与群では肝重量増加、肝小葉中心部の壊死等が認められた。（参照 3、8、9、11）

(2) 眼・皮膚刺激性試験

眼・皮膚刺激性について、液化エチレンガスが刺激性を有するという証拠はないが、凍傷を引き起こす可能性がある。(参照 4)

(3) 6日間吸入投与試験(ラット)

SDラット(一群雌6匹)にエチレン60%/酸素を6日間吸入投与した結果、血小板数、白血球数及び骨髄細胞数がそれぞれ19.3%、48.2%、30%減少した。(参照 4)

(4) 70日間吸入投与試験(ラット)

ラット(系統、匹数不明)にエチレン100ppmを70日間吸入投与した結果、反射神経インパルスの変化、コリンエステラーゼ活性阻害及び血圧低下が認められた。(参照 4)

(5) 14週間亜急性毒性試験(吸入)(ラット)

ラット(一群雌雄各15匹)にエチレン(300、1,000、3,000及び10,000ppm)を1日6時間、週5日間で14週間吸入投与し、14週間亜急性毒性試験が実施された。

体重、摂餌量、血液学的検査、血液生化学的検査及び病理組織学的検査において影響は認められなかった。

無毒性量は本試験の最高投与量である10,000ppmと考えられた。(参照 4、9)

(6) 90日間亜急性毒性試験(吸入)(ラット)

新生児ラット(匹数不明)にエチレン2.62ppmを90日間吸入投与した結果、被毛、歯生、開眼の遅延、低血圧、コリンエステラーゼ活性阻害及び従属混乱(subordination disruption)が認められた。(参照 4)

(7) 2年間慢性毒性/発がん性試験(吸入)(ラット)

Fischerラット(一群雌雄各120匹)にエチレンを1日6時間、週5日間吸入(300、1,000及び3,000ppm)投与し、2年間慢性毒性/発がん性試験が行われた。

試験期間を通じて、脱毛、鼻及び眼周囲の付着物、眼の肉眼所見が認められたが、各検体投与群における明確な違いは認められなかった。

検体投与群の雄で最終体重及び総体重変化量の増加が認められたが、用量相関性は認められず、投与の影響とは考えられなかった。

血液学的検査、血液生化学的検査及びその他のパラメータに統計学的に有意な差は認められず、肉眼的及び病理組織学的変化は認められなかった。

本試験における無毒性量は、雌雄とも本試験の最高投与量である 3,000 ppm と考えられた。発がん性は認められなかった。（参照 3、4、12）

（8）生殖/発生毒性スクリーニング試験

ラット（一群雌雄各 10 匹）にエチレンを 1 日 6 時間、交配前 2 週間及び雄は剖検前まで（28 日間以上）、雌は妊娠 20 日まで吸入 [200、1,000 及び 5,000 ppm（230、1,150 及び 5,750 mg/m³）] 投与し、生殖/発生毒性スクリーニング試験が実施された。なお投与量は、80、400 及び 2,000 mg/kg 体重/日となるように計算されているが、肺からの吸収は 5～10%であるため、吸収された量はこれらを下回ると考えられた。

親動物及び胎児ともに検体投与による影響は認められなかった（参照 4）

（9）遺伝毒性試験

エチレンの細菌を用いた復帰突然変異試験、チャイニーズハムスター卵巣由来 CHO 細胞を用いた染色体異常試験並びにラット及びマウスを用いた小核試験が実施された。

結果は表 1 に示されているとおり、全て陰性であったことから、エチレンに遺伝毒性はないものと考えられた。（参照 3、4、13）

表 1 遺伝毒性試験概要

試験		対象	処理濃度・投与量	結果
in vitro	復帰突然変異試験	<i>Salmonella typhimurium</i> (TA100 株)	0.5～20% (+/-S9) (5,000～200,000 ppm)	陰性
	復帰突然変異試験	<i>Escherichia coli</i>	不明	陰性
	染色体異常試験	チャイニーズハムスター卵巣由来 CHO 細胞	25% (+/-S9) ^a	陰性
in vivo	小核試験	ラット（骨髄細胞） （一群雌雄各 10 匹）	40、1,000、3,000 ppm （6 時間/日、5 日間/週 x 4 週間吸入投与）	陰性
	小核試験	マウス（骨髄細胞） （一群雌雄各 10 匹）	40、1,000、3,000 ppm （6 時間/日、5 日間/週 x 4 週間吸入投与）	陰性

注) +/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下 a：アロクロール 1254 投与ラットから調製

(10) ヒトにおける知見

- ① エチレンは長年にわたり麻酔剤として使用されていたが、低濃度（2.5%以下）のエチレンを長期間反復投与されたヒトにおいて、慢性的な障害は認められなかったと報告されている。（参照 3、4、7）
- ② 石油化学工場で働いていた女性で流産が多く（6/15 妊婦）認められ、工場外の女性（1,549 人）と比較して高かった。暴露量のデータは得られていないが、工場周囲で測定されたエチレンは他の汚染物質（プロピレン、エタン、プロパン及びフェノール）と比較して 10 倍の濃度（平均 10～15 ppb）であった。（参照 4、9）
- ③ 約 40～60 ppm のエチレンに暴露されていたポリエチレン工場で働く女性において、流産及び婦人科疾患が多く認められた。（参照 4）
- ④ エチレン（量不明）に暴露された石油化学工場で働く 31 人の作業員について、肺がんの発生率増加は認められなかった。（参照 4）
- ⑤ エチレンを含む多くの化学物質（量不明）に暴露された石油化学工場で働く作業員において、脳腫瘍リスクが増加したが、因果関係には疑問がもたれている。（参照 4）
- ⑥ 37.5%エチレンを 15 分間投与されたヒトにおいて記憶障害が認められ、50%エチレンでは酸素欠乏による意識消失が認められた。（参照 9）

(11) エチレンオキシド

- ① エチレンオキシドは、Fischer ラットにおいて神経膠腫、腹膜中皮腫及び単核細胞白血病、B6C3F1 マウスにおいて肺、子宮、ハーダー腺及び乳腺における腺腫/腺癌の発生率を用量相関的に増加させるとされている。（参照 4）
- ② 疫学データによると、エチレンオキシドに暴露された作業員（733 人）のうち、白血病が 8 例、胃癌が 6 例（期待値は 0.8 及び 0.5）認められた。（参照 4）
- ③ エチレンオキシドは、*in vivo* 及び *in vitro* においてタンパク質中のアミノ酸残基、DNA のプリン塩基と反応する。マウス、ヒト及びラットの赤血球をエチレンオキシドに暴露した結果、主な生成物はシステイン、バリンの N 末端、ヒスチジンの窒素、カルボキシル基が 2-ヒドロキシエチレン化されたヘモグロビンであった。またウシ胸腺 DNA とエチレンオキシドの反応における主な生成物は、グアニンの N-7 位がアルキル化された 7-(2-ヒドロキシエチル)グアニンであり、

このアルキル化が発がん性及び遺伝毒性を示す主な原因であると推測されている。(参照 4)

- ④ エチレン投与していない SD ラットのリンパ球並びに Fischer ラット及び B6C3F1 マウスの種々の組織において、DNA 付加物が 2~6 nmol/g DNA 認められた。

エチレン 11 ppm (12.9 mg/m³) を 8 時間吸入投与したマウスの肝臓、膵臓及び精巣の DNA において、グアニン塩基の 7-アルキル化がそれぞれ 0.17 nmol/g DNA、0.098 nmol/g DNA 及び 0.068 nmol/g DNA 認められたが、バックグラウンドの 10%を超える増加は認められなかった。(参照 9)

3. 残留性等について

(1) 作物残留性に関する試験①

エチレン (4~20 ppm) を用いて萌芽抑制処理後、5~24 時間貯蔵したじゃがいも塊茎中のエチレン濃度が測定された。

結果は別紙 3 に示されている。

エチレン処理区においては、ほとんどの場合検出限界未満又は無処理区より低い残留量であった。無処理区の残留エチレンは、内在性エチレンによるものと考えられた。(参照 3)

(2) 作物残留性に関する試験②

エチレン (4 ppm) を最大で 150 日間貯蔵に使用したじゃがいもの残留試験の結果、エチレンオキシドは定量限界 (2 ppm) 未満であった。(参照 5)

(3) 環境中濃度

バナナの成熟制御にエチレンを使用している企業において、空気中のエチレン濃度モニタリングを行った結果、エチレン濃度は 0.02~3.35 ppm (0.02~3.85 mg/m³) であり、平均で 0.3 ppm (0.35 mg/m³) であった。(参照 4)

4. 国際機関における評価の概要

(1) 米国 (EPA)

エチレンは自然界に存在し、1923 年から麻酔剤として広く用いられているが、重篤な毒性に関する報告はないことから、EPA では、認められた植物成長調整剤等としての使用法においてヒトに毒性影響を及ぼさないと判断されている。

(参照 15)

果物及び野菜に植物成長調整剤として使用する場合及び witchweed の発芽を促すために土壌に注入する場合において、MRL の設定が除外されている。また摂食リスクの懸念が示されていないことから、再登録に当たり残留データは不要

とされている。(参照 15、17)

毒性が低いこと、揮発性が高く暴露量は低いこと、麻醉剤として長期間安全に使用されてきたことから、エチレンを農薬として使用した際のヒトに対するリスクは無視できると考えられている。(参照 15)

(2) EU (EFSA)

エチレンの毒性、残留性等について、以下の①～③のとおり評価され、バナナとジャガイモに対する植物成長調整剤として施設中で専門の業者による使用に限定する等の条件においては、ヒト及び動物の健康に有害な影響を、また地表水、その他環境に許容できない影響を及ぼすおそれはないと考えられている。(参照 18)

- ① 遺伝毒性、発がん性、繁殖能に対する影響及び催奇形性に関する結論は得ることができないとされている。またデータ不足のため、参照用量を設定することはできず、消費者、作業員、労働者及び第三者の暴露量が自然からの暴露量(バックグラウンド量)を超えるのであれば、参照用量を設定するに当たってはデータが不足しているとされている。(参照 19)
- ② エチレンオキシドは、エチレンより毒性が強く、毒性的に懸念されるものであることから、エチレンオキシドを考慮せずにエチレンのリスク評価の結論を得ることはできない。エチレン使用に伴うエチレンオキシドに暴露された作業員、労働者及び第三者のリスク評価を行うに当たってはデータが不足しているとされている。(参照 19)
- ③ エチレン及びその主要代謝物の消費者暴露が自然のバックグラウンドを超えないことを示す、ジャガイモ及びバナナにエチレンを使用したデータが不足しているとされている。消費者、作業員、労働者及び第三者の暴露リスク評価は完了していない。(参照 19)

(3) カナダ (PMRA)

エチレンのヒト及び実験動物における発がん性に関するデータは不足しているが、公表文献から、エチレンに暴露されたラットにおいて、エチレンオキシドの暴露量が低ければ(5.6 ppm)腫瘍発現率の増加は引き起こさないと考えられること、提示されている使用量は、貯蔵終了までエチレン最大 4 ppm の使用であること等から、エチレンオキシド濃度は許容できない遺伝毒性又は発がん性リスクを生じるレベルには達しないと考えられている。

エチレンは果物、野菜(ジャガイモを含む。)から成長に伴い自然発生されるものであることから、一日摂取許容量(ADI)の設定は不要であるとされている。

またエチレンは急性の危害要因を有していないと考えられることから、急性参照用量（ARfD）の設定は不要とされている。公表文献上、急性の摂食リスクを示唆するエチレン投与に関する重大な知見はない。毒性が低く、麻酔剤として広く使用されてきたことから、エチレン投与のヒトに対するリスクは無視できると考えられている。

ラベルに記載された使用法に基づきエチレン処理されたじゃがいもにおいて、エチレン及び代謝物の残留量は、非処理群より高い値を示さないと考えられることから、摂食リスク評価は不要であると考えられており、MRL は設定されていない。（参照 5）

（4）環境基準に関するテキサス州委員会

ラットを用いた急性毒性試験で得られた無毒性量である 50,000 ppm を根拠とし、安全係数 100（種差：3、個体差：10、試験成績の不足に伴う係数：3）で除した 500 ppm（570,000 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ）が急性参照値（Acute reference value）とされている。

ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験 [2. (7)] で得られた無毒性量である 3,000 ppm を根拠として吸入頻度を勘案した値（535.71 ppm）を算出し、安全係数 100（種差：3、個体差：10、試験成績の不足に伴う係数：3）で除した 5,300 ppb（6,100 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ）が慢性参照値（Chronic reference value）とされている。（参照 9）

（5）米陸軍健康増進・予防医学センター

エチレン 1,000 ppm の暴露はエチレンオキシド約 7.5 ppm と同等であるとされており、この濃度はエチレンオキシドが毒性影響を及ぼす閾値を下回っていると考えられる。

毒性試験成績が不足していること、常温で気体でありほとんど経口摂取されないと考えられることから、エチレンの経口摂取における毒性参照値（toxicity reference values）を設定することはできないとされている。

高濃度のエチレンが麻酔剤として使用されてきており、環境中のエチレン濃度で毒性的な影響を及ぼすとは考えられない。代謝物であるエチレンオキシドは毒性影響を及ぼすとされているが、自然に存在する分子による影響であり、腫瘍形成、死亡等の重篤な毒性とは関連しない。以上のことから、エチレンの吸入摂取における毒性参照値（toxicity reference values）を設定することはできないとされている。（参照 7）

（6）スウェーデン国立労働生活研究所

ヒトに対する入手可能な毒性データから、エチレン暴露による主な影響は中枢神経系に対するものと考えられ（エチレンは麻酔剤として使用されている）、動

物データからは、肝臓に対する影響が主なものと考えられる。(参照 8)

Ⅲ. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて、特定農薬「エチレン」の食品健康影響評価を実施した。

エチレンは、自然及び人為を発生源として環境中に広く存在する物質である。リンゴ、ネクタリン、トマト等多くの作物に含まれており、通常の食生活においてこれらの食品からエチレンを摂取している。

エチレンは常温で気体であり、経口投与による毒性試験は行われていないが、吸入投与により実施された各種毒性試験の結果、一部の試験において肝重量増加等が認められた。低濃度（2.5%以下）のエチレンを長期間反復投与されたヒトにおいては、慢性的な障害は認められなかったと報告されている。

作物残留性に関する試験において、エチレンは検出されないか又は内在性エチレンによるものと考えられる僅かな残留が認められる程度であった。また揮発性が高いことから、農薬として用いたエチレンが食品に残留する可能性は極めて低いと考えられた。

エチレンは生体内でエチレンオキシドに変換されることが知られており、エチレンオキシドは IARC において、Group 1（発がん性あり）に分類されている。ヒトにおいては、吸入したエチレンの約 1～6%がエチレンオキシドに代謝されると推測されるが、エチレンオキシドについては、エチレンと同様に、食品に残留する可能性は極めて低いと考えられ、エチレンを通常農薬として使用することに伴うエチレンオキシドによる毒性影響は無視できると考えられる。

以上のことから、エチレンは、農薬として想定しうる使用方法に基づき通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられる。

なお、特定農薬については多様な使用方法が想定されることから、リスク管理機関において関連情報を収集し、標準的な使用方法についての指針等を作成すべきと考える。

<別紙 1：検査値等略称>

略称	名称
LC ₅₀	半数致死濃度

<別紙 2 : 作物中のエチレン濃度²>

作物名 (品種名)	濃度 (ppm)
リンゴ (McIntosh & Baldwin)	25~2,500
アボカド (Choquette)	28.9~74.2
バナナ (Gros Miche)	0.05~2.1
青トウガラシ	0.1
レモン	0.11~0.17
ライム	0.30~1.96
マンゴー (Kent & Haden)	0.04~3.0
ネクタリン	3.6~602
オレンジ (Valencia)	0.13~0.32
パッションフルーツ	466~530
モモ (Elbera)	0.9~20.7
セイヨウナシ (Bosc)	80
パイナップル	0.16~0.4
プラム	0.14~0.23
トマト	3.6~29.8

検出限界 : < 0.005 ppm

注 : バナナとマンゴーを除き、これらの値は特殊な品種には当てはまらない場合がある。

² Stanley P. Burg and Ellen A. Burg. Role of Ethylene in Fruit Ripening: Plant Physiol; 37(2): 179-189. (1962)

<別紙 3 : 作物残留性に関する試験成績>

処理期間	測定月日	出庫後、測定までの経過時間	じゃがいも 品種	処理条件 (ppm)	残留エチレン 量 (塊茎) (mg/kg)
平成 20 年 10 月 28 日～ 平成 21 年 5 月 30 日	4 月 24 日	5 時間	きたひめ	0	N.D.
				4	N.D.
				20	0.084
			スノーデン	0	N.D.
				4	N.D.
				20	N.D.
			トヨシロ	0	N.D.
				4	N.D.
				20	N.D.
	5 月 30 日	24 時間	きたひめ	0	N.D.
				4	N.D.
				20	N.D.
			スノーデン	0	N.D.
				4	N.D.
				20	N.D.
トヨシロ			0	N.D.	
			4	N.D.	
			20	N.D.	
平成 20 年 12 月 3 日～ 平成 21 年 6 月 25 日	4 月 23 日	22 時間	きたひめ	0	0.094
				8	N.D.
			スノーデン	0	0.044
				8	N.D.
			トヨシロ	0	0.075
				8	N.D.
	6 月 25 日	22 時間	きたひめ	0	0.090
				8	0.055
			スノーデン	0	0.49
				8	0.043
			トヨシロ	0	N.D.
				8	0.076

N.D. 検出限界未満

<参照>

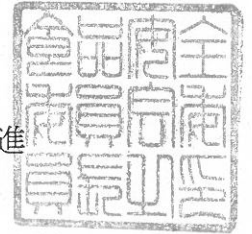
- 1 食品健康影響評価について（平成 25 年 3 月 14 日付け 24 消安第 5807 号、環水大土発第 1303141 号）
- 2 有機農産物の日本農林規格（平成 12 年 1 月 20 日農林水産省告示第 59 号、最終改正平成 21 年 8 月 27 日農林水産省告示第 1180 号）
- 3 エチレンの概要：北海道馬鈴しょ協議会（平成 23 年 4 月 26 日）
- 4 OECD : SIDS DOSSIER ON ETHYLENE. (1998)
- 5 Health Canada PMRA : Ethylene Eco Sprout Guard (2001)
- 6 Health and Safety Executive: Food and Environment Protection Act 1985. Control of Pesticides Regulations 1986 (SI 1986 No. 1510): Approval (2006)
- 7 U.S. Army Center for Health Promotion and Preventive Medicine: Wildlife Toxicity Assessment for Ethylene. (2006)
- 8 National Institute for Working Life : Scientific Basis for Swedish Occupational Standards XVIII : Consensus Report for Ethene (1996)
- 9 TEXAS COMMISSION ON ENVIRONMENTAL QUALITY : Development Support Document “Ethylene”. (2008)
- 10 Conolly R.B., Jaeger R.J., Szabo S. Acute Hepatotoxicity of Ethylene, Vinyl Fluoride, Vinyl Chloride, and Vinyl Bromide after Aroclor 1254 Pretreatment. EXPERIMENTAL AND MOLECULAR PATHOLOGY. (1978) 28: 25-33
- 11 Guest D., Barrow C.S., Popp J.A., Dent J.G. Effects of Aroclor 1254 on Disposition and Hepatotoxicity of Ethylene in the Rat. TOXICOLOGY AND APPLIED PHARMACOLOGY. (1981) 57: 325-334
- 12 Hamm T.E.Jr., Guest D., Dent J.G. Chronic Toxicity and Oncogenicity Bioassay of Inhaled Ethylene in Fischer-344 Rats. FUNDAMENTAL AND APPLIED TOXICOLOGY. (1984) 4: 473-478
- 13 Victorin K., Stahlberg M. A method for studying the mutagenicity of some gaseous compounds In *Salmonella typhimurium*. Environmental and Molecular Mutagenesis. (1988) 11: 65-77
- 14 エチレン処理による馬鈴しょの残留性に関する試験（平成 20 年秋～21 年夏）
- 15 EPA① : R.E.D. FACTS (1992)
- 16 EPA② : Reregistration Eligibility Decision (RED) for Ethylene (1992)
- 17 EPA③ : 40 CFR 180.1016, Ethylene; exemption from the requirement of a tolerance.
- 18 EFSA① : Review report for the active substance ethylene. (2013)
- 19 EFSA② : Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance ethylene (2012)



府食第700号
平成25年8月26日

農林水産大臣
林 芳正 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25年3月14日付け24消安第5807号及び環水大土発大1303141号をもって農林水産大臣及び環境大臣から食品安全委員会に意見を求められた焼酎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

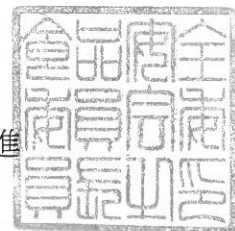
焼酎は、農薬として想定しうる使用方法に基づき通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられる。



府 食 第 700 号
平成 25 年 8 月 26 日

環境大臣
石原 伸晃 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 25 年 3 月 14 日付け 24 消安第 5807 号及び環水大土発大 1303141 号をもって農林水産大臣及び環境大臣から食品安全委員会に意見を求められた焼酎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

焼酎は、農薬として想定しうる使用方法に基づき通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられる。

別添

特定農薬※評価書

烧酎

2013年8月

食品安全委員会

※ 農薬取締法（昭和23年法律第82号）第2条第1項ただし書において、その原材料に照らし農作物等、人畜及び水産動植物に害を及ぼすおそれがないことが明らかなものとして農林水産大臣及び環境大臣が指定する農薬

目次

	頁
○ 審議の経緯.....	2
○ 食品安全委員会委員名簿.....	2
○ 食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿.....	2
○ 要約.....	4
I. 評価対象農薬の概要.....	5
1. 用途.....	5
2. 名称.....	5
3. 有効成分.....	5
4. 開発の経緯、使用状況等.....	5
II. 安全性に係る知見の概要.....	6
1. 吸収・分布・代謝・排泄.....	6
2. 毒性に関する知見.....	6
(1) 急性毒性試験.....	6
(2) 眼・皮膚刺激性試験.....	7
(3) 亜急性毒性試験.....	7
(4) 慢性毒性試験.....	7
(5) 発がん性試験.....	7
(6) 生殖発生毒性試験.....	7
(7) 遺伝毒性試験.....	8
(8) ヒトに関する知見.....	9
3. 残留性について.....	10
4. 国際機関における評価の概要.....	11
(1) 米国 (EPA).....	11
(2) EU (EFSA).....	12
III. 食品健康影響評価.....	13
・ 別紙：検査値等略称.....	14
・ 参照.....	15

＜審議の経緯＞

- 2013年 3月 14日 農林水産大臣及び環境大臣から、農薬取締法第2条第1項ただし書の規定に基づき、「焼酎」をその原材料に照らし農作物等、人畜及び水産動植物に害を及ぼすおそれがないことが明らかなものとして指定することに係る食品健康影響評価について要請（24 消安第 5807 号、環水大土発大 1303141 号）
- 2013年 3月 18日 関係書類の接受（参照 1～3）
- 2013年 3月 25日 第 468 回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2013年 6月 27日 第 94 回農薬専門調査会幹事会
- 2013年 7月 8日 第 481 回食品安全委員会（報告）
- 2013年 7月 9日 から 8月 7日 まで 国民からの意見・情報の募集
- 年 月 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
- 2013年 8月 26日 第 486 回食品安全委員会（報告）
（同日付け農林水産大臣及び環境大臣へ通知）

＜食品安全委員会委員名簿＞

（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

＜食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿＞

（2012年4月1日から）

・幹事会

納屋聖人（座長）	三枝順三	松本清司
西川秋佳（座長代理）	永田 清	吉田 緑
赤池昭紀	長野嘉介	
上路雅子	本間正充	

・評価第一部会

上路雅子（座長）	津田修治	山崎浩史
赤池昭紀（座長代理）	福井義浩	義澤克彦

相磯成敏	堀本政夫	若栗 忍
・評価第二部会		
吉田 緑 (座長)	桑形麻樹子	藤本成明
松本清司 (座長代理)	腰岡政二	細川正清
泉 啓介	根岸友恵	本間正充
・評価第三部会		
三枝順三 (座長)	小野 敦	永田 清
納屋聖人 (座長代理)	佐々木有	八田稔久
浅野 哲	田村廣人	増村健一
・評価第四部会		
西川秋佳 (座長)	代田眞理子	森田 健
長野嘉介 (座長代理)	玉井郁巳	山手丈至
川口博明	根本信雄	與語靖洋

<第 94 回農薬専門調査会幹事会専門参考人名簿>

小澤正吾 林 真

要 約

殺菌剤・殺虫剤「焼酎」について、農薬取締法（昭和 23 年法律第 82 号）第 2 条第 1 項ただし書の規定に基づき、特定農薬（その原材料に照らし農作物等、人畜及び水産動植物に害を及ぼすおそれがないことが明らかなものとして農林水産大臣及び環境大臣が指定する農薬）として指定することに関し、各種評価書等を用いて食品健康影響評価を実施した。

焼酎は、古くから広く飲用に供されてきている。

各種毒性試験の結果から、焼酎の農薬としての有効成分であるエタノール摂取による毒性が認められた。

本剤を作物に散布した際の残留についてのデータは示されていないが、作物に散布したエタノールは植物体内に吸収されることなく、水とともに蒸発し、残留量は僅かであると考えられる。したがって、本剤の散布に起因する作物残留によって、通常の食生活において食品から摂取しているエタノールの量を増加させる可能性は極めて低く、本剤を通常農薬として使用することに伴う毒性影響は無視できると考えられる。

以上のことから、焼酎は、農薬として想定しうる使用方法に基づき通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられる。

なお、特定農薬については多様な使用方法が想定されることから、リスク管理機関において関連情報を収集し、標準的な使用方法についての指針等を作成すべきと考える。

I. 評価対象農薬の概要

1. 用途

殺菌剤、殺虫剤

2. 名称

和名：焼酎

英名：distilled spirits

3. 有効成分

エタノール (C₂H₅OH 分子量 46.07)

IUPAC

和名：エタノール

英名：ethanol

CAS (No. 64-17-5)

4. 開発の経緯、使用状況等

今回評価要請のあった焼酎については、「酒税法第3条第9号に規定する「連続式蒸留しようちゅう」及び同条第10号に規定する「単式蒸留しようちゅう」とされており、きゅうり、なし、もも等の病虫害防除を目的として、水で希釈又は食酢と混合して使用するとされている。(参照2、3)

焼酎は、古くから飲用に供されてきており、平成22年4月1日から平成23年3月31日までの販売(消費)数量(沖縄県を除く全国合計)は、連続式蒸留しようちゅうが442,586 kL、単式蒸留しようちゅうが480,154 kLであった¹。

農薬取締法(昭和23年法律第82号)第2条第1項ただし書において、その原材料に照らし農作物等、人畜及び水産動植物に害を及ぼすおそれがないことが明らかなものとして農林水産大臣及び環境大臣が指定する農薬(特定農薬)を製造し若しくは加工し、又は輸入する場合は、農林水産大臣による登録を受ける必要がない旨が規定されており、今回、焼酎を特定農薬に指定しようとする事について、食品安全基本法(平成15年法律第48号)第24条第1項第2号の規定に基づき、農林水産大臣及び環境大臣から食品安全委員会に食品健康影響評価の要請がなされた。

¹ 国税庁：平成22年度酒類販売(消費)数量等の状況表(全国計)

II. 安全性に係る知見の概要

焼酎には水及びエタノールのほか、原料由来成分等の含有が考えられるが、農薬としての有効成分はエタノールと考えられることから、米国資料、EU 資料等の主としてエタノールに関する科学的知見を整理した。検査値等略称は別紙に記載されている。(参照 2~7)

1. 吸収・分布・代謝・排泄

経口的に摂取されたエタノールは速やかに吸収される。吸収は胃において約 4 分の 1、残りの大部分は小腸で行われる。摂取後 10 分以内に肝、腎、肺、筋肉などで酸化され始め、1 時間にエタノールとして 10~15 mL の速さで分解されるが、その速さは体質と習慣に基づく個人差があり、エタノールの濃度や筋肉運動には関係がない。最終的に二酸化炭素となる。呼気中に未変化体とアセトアルデヒドが、尿中に少量の未変化体とそのグルクロナイドが検出される。大量に摂取すると唾液、涙液、汗、乳汁などの外分泌液や、精液、羊水、眼房水、脊髄液にも移行する。(参照 3)

エタノールの主要代謝経路は、①主にアルコール脱水素酵素、カタラーゼ又は P450 によるエタノールからアセトアルデヒドへの酸化、②アルデヒド脱水素酵素によるアセトアルデヒドから酢酸への変換、③クエン酸回路を介した酢酸の二酸化炭素、脂肪酸及び水への代謝である。(参照 7)

2. 毒性に関する知見

(1) 急性毒性試験

①急性毒性試験

エタノールの経口、経皮及び吸入投与による急性毒性は低く、経口投与による LD₅₀ は、ラットで 6.2~17.8 g/kg 体重、マウスで 8.3~9.5 g/kg 体重、モルモットで 5.6 g/kg 体重、ウサギで 6.3~9.5 g/kg 体重、イヌで 5.5~6.5 g/kg 体重であった。ラット及びマウスを用いた吸入急性毒性試験の結果、LC₅₀ は 38 mg/L (10 hr 暴露)及び 39 mg/L (4 hr 暴露)であった。(参照 5、7、8)

急性経口投与により、ラットにおいて肝細胞脂肪変性及び肝肥大の顕著な増加を引き起こすとされており、また吸入による協調不能、行動毒性、昏睡及び死亡が報告されている。(参照 7)

②急性神経毒性試験

SD ラット (雄) にエタノールを強制経口 [0.2、1 及び 5 mL/kg (0.16、0.79 及び 3.95 mg/kg)] 投与し、急性神経毒性試験が実施された結果、立ち上がり回数の減少、体の緊張の弛緩、伸推力の減少並びに足指及び尾部の痛覚低下が認められた。5 mL/kg 投与群では、自発運動の有意な低下が認められた。(参照 5)

(2) 眼・皮膚刺激性試験

ウサギを用いた眼刺激性試験の結果、軽度の虹彩炎、結膜浮腫及び発赤が認められた。ウサギを用いた皮膚刺激性試験の結果、陰性であった。(参照 5)

(3) 亜急性毒性試験

SD ラットにエタノールを 12 週間飲水 (3.26 M。試験期間中の平均アルコール摂取量は 10.2 g/kg 体重/日。) 投与した結果、体重減少が認められ、また 10/12 例の肝臓において重度の脂肪変性が認められた。肝臓においてその他の肉眼的、病理組織学的変化は認められなかった。(参照 5)

種々の動物種 (ラット、モルモット、ウサギ、サル及びイヌ) にエタノールを 90 日間エアロゾル吸入 (86 mg/m³) 投与した結果、死亡例、毒性的な臨床徴候は認められなかった。血液学的検査の結果は正常範囲内であり、病理組織学的変化は認められなかった。(参照 5)

ラットにおいて エタノール経口投与による主要標的器官は肝臓であり、肝肥大、脂肪肝、生化学的及び病理組織学的変化が認められた。肝臓に影響が認められるより低い用量で腎尿細管の脂肪化が認められ、また赤血球及び白血球パラメータの変化並びに消化管への刺激性変化が認められた。(参照 7)

(4) 慢性毒性試験

ラット (雄) にエタノールを 304 日間飲水 [5% (2.1 mg/kg 体重/日)] 投与した結果、死亡例は認められなかった。試験期間を通じて体重減少が認められ、36 週では対照群の 30%まで減少した。そのほか活動低下、迷路学習障害が認められた。(参照 5)

ラット (雌) に 50%エタノールを 187 日間経皮投与した結果、投与による影響は認められなかった。(参照 5)

(5) 発がん性試験

エタノール投与により肝臓及び胆管の傷害、膵臓及び陰核腺の炎症、甲状腺及び副腎の過形成並びに末梢神経変性を含めた非腫瘍性病変が認められたが、1% 及び 3%エタノール投与によるラットにおける発がん性を示す証拠は示されていない。(参照 7)

IARC では、エタノールとアルコール飲料について、動物データはヒトの発がん性リスクを評価するには不十分であるとされている。一方、アルコール飲料については、ヒトにおけるデータが十分であり、ヒトに対する発がん性あり (Group 1) とされている。(参照 8)

(6) 生殖発生毒性試験

ラットの妊娠 6~20 日に混餌 (エタノール 35%含有) 投与した結果、年齢依

存的な活動低下、成熟（開眼、切歯萌出）遅延、オープンフィールドにおける活動増加、学習障害等の一時的な発育遅延等が認められた。これらの影響は一般的に高用量のアルコール摂取（1日当たりグラム単位の経口摂取）によるものと考えられている。（参照5）

またエタノール投与により、生殖器及び組織に対する種々の影響が報告されている。（参照7、8）

（7）遺伝毒性試験

IARC モノグラフ（1988年）に種々の遺伝毒性試験の結果が記載されており、概要は表1のとおりである。

in vivo 試験において、ラット及びマウスにおいて優性致死を誘発し、マウスの生殖細胞において異数体を誘発したが、ラット及びハムスターにおいて染色体異常は誘導しなかった。ラット及びマウスにおいて姉妹染色分体交換を誘導したが、ハムスターでは誘導しなかった。ラットにおいて小核を誘発したが、マウスにおいては誘発しなかった。*in vivo* 暴露されたマウス胚において姉妹染色分体交換を誘導し、ラット胚において染色体異常を誘導した。

ヒト細胞を用いた *in vitro* 試験のほとんどで、染色体異常（代謝系非存在下）、姉妹染色分体交換（代謝系存在下/非存在下）を誘導しなかった。マウス C3H 10T1/2 細胞を用いた試験において細胞の形態変化が認められたが、ハムスター胚細胞では認められなかった。

げっ歯類の細胞を用いた *in vitro* 試験において、代謝系存在下で姉妹染色分体交換が認められ、代謝系非存在下では一般的に認められなかった。代謝系非存在下では小核、染色体異常は誘発されなかった。げっ歯類の細胞を用いた *in vitro* 試験において DNA 傷害性を示さず、またショウジョウバエにおいて変異又は組換えを誘導しなかった。

表 1 遺伝毒性試験結果概要

試料		観察対象	結果
原核生物		DNA 傷害	—
		遺伝子突然変異	—
真核生物		遺伝子突然変異	+
		異数性	+
昆虫		遺伝子突然変異	—
		有糸分裂組換え、遺伝子組換え	—
<i>in vitro</i>	動物細胞	DNA 傷害	—
		遺伝子突然変異	—
		染色体異常	—
		姉妹染色体交換	+
		小核	—
		細胞間連絡阻害	+
	ヒト細胞	染色体異常	—
		姉妹染色体交換	—
		小核	—
<i>in vivo</i>	動物	異数性	+
		染色体異常	—
		姉妹染色体交換	+
		優性致死変異	+
	ヒト	異数性	+
		染色体異常	+
		姉妹染色体交換	+

— : 検出されず + : 検出された

また USEPA Genotox Program 1988 においては、優性致死試験（げっ歯類）で陽性であったほかは、復帰突然変異試験（Ames 試験）、突然変異試験（*Aspergillus*）、細胞形質変換試験（ラット胎児培養細胞（RLV））、*in vitro* 小核試験（哺乳類）及び *in vitro* 姉妹染色分体交換試験（ヒトリンパ球及びマウス）では陰性であった。（参照 5）

（8）ヒトに関する知見

- ① ヒトボランティアによるエタノールを用いた 21 日間経皮投与試験（パッチテスト）の結果、投与 14 日までは刺激性は認められず、15～18 日に軽微な浮腫及び紅斑が、19～21 日に明らかな浮腫及び紅斑が認められた。（参照 5）

- ② エタノールは中枢神経系抑制物質であり、急性摂取により昏睡、痙攣及び死亡につながる行動的及び生理学的障害を示す。急性致死量は成人で5~8 g/kg 体重、小児で3 g/kg 体重とされている。（参照 7）
- ③ 消化管（口、唾液腺、食道、胃）における有害事象、肝臓（脂肪肝、アルコール性肝炎、不可逆性肝硬変）への影響、そのほかアルコール性肝疾患患者における急性及び慢性膵炎、心室、内分泌系（副腎、甲状腺及び生殖腺）、免疫系への影響が認められる。（参照 7）
- ④ 妊娠期のアルコール摂取は胎児に胎児性アルコール症候群（Fetal Alcohol Syndrome）を引き起こすことが報告されている。（参照 5、7）
- ⑤ IARC モノグラフ（1988 年）に種々の疫学研究の結果が記載されており、アルコール飲料の摂取と口腔、咽頭（鼻咽頭を除く。）、喉頭及び食道癌との因果関係が示唆されている。胃癌についてはデータが不足しており、直腸癌については、示唆するデータはあるが決定的ではないとされている。肝癌については、アルコール飲料以外の因子（B 型肝炎ウイルス、喫煙又はアフラトキシン）の影響は不明であるが、得られているデータから、アルコール飲料の摂取との因果関係が示唆されている。女性の乳癌については、アルコール飲料の摂取と乳癌の関係を示唆するデータはあるが、現時点で因果関係について結論を得ることはできないとされている。（参照 8）
- ⑥ アルコール依存症患者の末梢血リンパ球において、染色体異常、姉妹染色分体交換及び異数体が認められた。（参照 8）

3. 残留性について

焼酎の有効成分であるエタノールは揮発性の液体（同温の水よりも蒸気圧が大きい）であり、エタノール単体を作物に散布した場合は、速やかに蒸発する。

作物の葉などの表面は、ガス及び水分を比較的通しにくいクチクラ層により覆われている。エタノールは、高い親水性を示すため、焼酎希釈液中のエタノールは、作物に散布しても植物体内に吸収されることなく、水と一緒に蒸発すると考えられる。

使用する焼酎のアルコール分を 40 度、散布する際の希釈倍率を 100 倍、対象を葉菜類の中でも比較的農薬残留性が高いホウレンソウ 1 株（重量 50 g、表面積 1,300 cm²）、作物中での焼酎希釈液の単位面積当たりの付着量の推定値を 8.239 mg/cm²（注）とした場合、作物に散布した焼酎希釈液が全て残留したと仮定すると、残留の程度は高めに見積もっても 0.086% (W/W)となる。

$$\frac{8.239 \text{ mg/cm}^2 \times 1,300 \text{ cm}^2 \times 40/100 \%}{50 \text{ g}} = 0.086\%$$

(注) エピクチクラワックスが少なく毛茸数が多いため、一般に農薬の表面積当たりの付着量が高いとされるトマトの葉について、色素 1%水溶液を用いた付着試験（トマトの葉を色素 1%水溶液に 3 秒間浸漬し、1 時間後に単位面積当たりの付着量を測定）の結果、色素の付着量が 82.39 $\mu\text{g/cm}^2$ であったことから、供試した色素 1%水溶液の付着量は 8.239 mg/cm^2 となる。供試した色素 1%水溶液の表面張力は、水とほぼ同程度であり、散布する焼酎希釈液の表面張力は水と同等かそれより小さいと考えられるため、焼酎希釈液の単位面積当たりの付着量は高めに見積もっても 8.239 mg/cm^2 程度である。（供試した色素 1%水溶液の表面張力：72.0 dyn/cm 、20°Cの水の表面張力：72.75 dyn/cm ）

エタノールは、アイスクリーム、フルーツジュースなどの多くの食品に含まれており（表 2）、これらの食品からエタノールを摂取していることを考えれば、焼酎の散布に起因する作物残留によって、通常の食生活において食品から摂取しているエタノールの量を増加させる可能性は極めて低いと考えられる。（参照 3）

表 2 食品中のアルコール含有量 (g/100 g)²

アルコールフリービール	0.2~0.33
モルトビール	1.16~1.28
アップルジュース	0.14
グレープジュース	0.17
ケフィア（発酵乳）	0.5
シュバルツバルト・ケーキ	0.5~1.0
プラリネ	6.95
アイスクリーム（アルコール/フルーツ）	0.74~2.44
ティラミス	1.0
ワイン・クラウト	0.1~0.8
ウスターソース	0.79

4. 国際機関における評価の概要

(1) 米国（EPA）

植物成長調整剤（エチレンジェネレータ）等として登録されている。急性毒性が低く、農薬としての使用では摂食による暴露は生じないと考えられることから、登録されている使用に基づけば、ヒト又は環境に不合理なリスク又は有害な影響を及ぼさないと考えられている。（参照 5）

² OECD : Screening Information Data Set (SIDS) : Ethanol. 2004

(2) EU (EFSA)

バナナ熟成のための植物成長剤（エチレンジェネレータ）として登録されているが、使用法から、エタノールは有効成分とは考えられないとされている。直接植物体には使用されないことから、一日摂取許容量（ADI）及び急性参照用量（ARfD）は設定されていない。（参照 7）

Ⅲ. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて、特定農薬「焼酎」の食品健康影響評価を実施した。焼酎は、古くから広く飲用に供されてきている。

各種毒性試験の結果から、焼酎の農薬としての有効成分であるエタノール摂取による毒性が認められた。

本剤を作物に散布した際の残留についてのデータは示されていないが、作物に散布したエタノールは植物体内に吸収されることなく、水とともに蒸発し、残留量は僅かであると考えられる。したがって、本剤の散布に起因する作物残留によって、通常の食生活において食品から摂取しているエタノールの量を増加させる可能性は極めて低く、本剤を通常農薬として使用することに伴う毒性影響は無視できると考えられる。

以上のことから、焼酎は、農薬として想定しうる使用方法に基づき通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられる。

なお、特定農薬については多様な使用方法が想定されることから、リスク管理機関において関連情報を収集し、標準的な使用方法についての指針等を作成すべきと考える。

<別紙：検査値等略称>

略称	名称
LC ₅₀	半数致死濃度
LD ₅₀	半数致死量

<参照>

- 1 食品健康影響評価について（平成 25 年 3 月 14 日付け 24 消安第 5807 号、環水大土発第 1303141 号）
- 2 酒税法（昭和 28 年 2 月 28 日法律第 6 号）
- 3 焼酎の概要：農林水産省及び環境省提出資料
- 4 日本薬局方解説書編集委員会 編. エタノール. 第十六改正 日本薬局方解説書 C-730-738 (2011)
- 5 EPA①：Reregistration Eligibility Decision (RED)：ALIPHATIC ALCOHOLS (1995)
- 6 EPA②：R.E.D. FACTS：Aliphatic Alcohols (1995)
- 7 EFSA：Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance ethanol (2008)
- 8 IARC MONOGRAPHS：EVALUATION OF THE CARCINOGENIC RISKS TO HUMANS “Alcohol Drinking”：volume 44 (1988)

特定防除資材（特定農薬）指定のための評価に関する指針（抄）

II 特定防除資材指定のための評価に関する基本的考え方

特定防除資材は、原材料に照らし農作物等、人畜及び水産動植物に害を及ぼすおそれがないことが明らかであると確認された農薬でなければならない。したがって、特定防除資材の指定に当たっては、次の点が科学的に評価されることが必要である。

1 薬効

病虫害や雑草に対する防除効果又は農作物等の生理機能の増進若しくは抑制の効果が確認されること

2 安全性

農作物等、人畜及び水産動植物への安全性が確認されること

IV 特定防除資材の評価に必要な資料

1 資料の種類

特定防除資材の評価は、原則として、以下の（1）から（5）までに掲げる資料に基づき行うこととする。

ただし、検討対象となる資材が次の①から④までに掲げる要件に該当する場合は、それぞれ記載のとおりとすることができる。

④ 検討対象となる資材の特性からみて、当該資材の成分等が河川等の水系に流出するおそれがないと客観的に認められるもの

（4）の③を省略することができるものとする。

なお、合同会合は評価の過程において必要と認めた場合、評価に必要な資料を追加することができるものとする。

（4）安全性に関する資料

③ 水産動植物に対する安全性に関する資料

3 安全性に関する資料及び評価の目安（1の（4）関係）

（2）人畜に対する安全性

① 評価に必要な資料

ア 原則として、GLP試験研究機関において実施された以下の文献等（学術論文等として発表されたものではなくても可）

(ア) 急性経口毒性試験（ラット等を用いた試験により概略の致死量を求めるとともに動物の中毒症状や状態を記録したもの）

(イ) 変異原性試験（細菌を用いた復帰突然変異試験（Ames試験））

(ウ) 90日間反復経口投与毒性試験（ラット等を用いた試験により動物の中毒症状や状態を記録したもの）

(エ) 有害性の報告があるものにあつては、暴露評価に係る試験（作業暴露、作物残留及び環境残留）

イ 評価対象資材に含まれる物質の構造活性に関する資料

② 検討対象資材の人畜に対する安全性が確認される目安

①のアの試験成績により安全性が確認されていること。なお、評価の際には、当該検討対象資材の腐敗、かびの発生等二次的な悪影響の有無についても確認する。

(3) 水産動植物に対する安全性

① 評価に必要な資料

当該検討対象資材に係る水産動植物に対する安全性に関する信頼できる文献等の調査結果

② 検討対象資材の水産動植物に対する安全性が確認される目安

原則としてコイ又はヒメダカに対する 96 時間の半数致死濃度が 10mg/L を超え、かつオオミジンコに対する 48 時間の半数遊泳阻害濃度が 10mg/L を超えること