

安全性評価資料
ペラルゴン酸及び
ペラルゴン酸カリウム塩

2015年10月

環境省水・大気環境局土壤環境課農薬環境管理室

目次

	頁
1	
2	
3	I. 評価対象農薬の概要..... 1
4	1. 物質概要..... 1
5	2. 作用機構等..... 2
6	3. 各種物性..... 2
7	
8	II. 試験結果概要..... 3
9	1. 動物体内運命試験..... 3
10	2. 環境中運命試験..... 3
11	3. 毒性試験..... 4
12	（1）急性毒性試験..... 4
13	（2）皮膚・眼に対する刺激性及び皮膚感作性試験..... 5
14	（3）亜急性毒性試験..... 6
15	（4）慢性毒性試験及び発がん性試験..... 7
16	（5）生殖発生毒性試験..... 7
17	① 発生毒性試験（ラット）..... 7
18	（6）遺伝毒性試験..... 7
19	
20	（参考）国際機関での評価..... 9
21	1. 食品添加物..... 9
22	2. 農薬..... 9
23	3. その他..... 9
24	
25	III. 総合評価..... 10
26	
27	<参照文献>..... 11
28	<別紙> 検査値等略称..... 12
29	

- 1 <検討経緯>
- 2 2015 年 10 月 30 日 平成 27 年度非食用農作物専用農薬安全性評価検討会（第 1 回）
- 3
- 4 <非食用農作物専用農薬安全性評価検討会名簿>
- 5 (2015 年 10 月 30 日から)
- 6 平塚 明（座長）
- 7 浅野 哲（座長代理）
- 8 石井 邦雄
- 9 上路 雅子
- 10 太田 敏博
- 11 佐藤 洋
- 12 長尾 哲二
- 13 平林 容子
- 14 鰐淵 英機
- 15

水質汚濁に係る農薬登録保留基準の設定に関する安全性評価資料

ペラルゴン酸及びペラルゴン酸カリウム塩

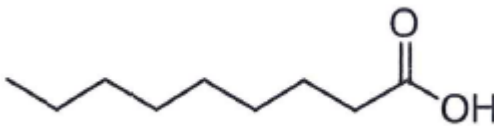
I. 評価対象農薬の概要

1. 物質概要

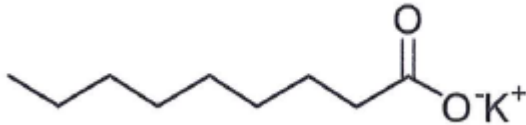
ペラルゴン酸は、植物等に含まれる直鎖飽和脂肪酸であり、加齢に伴う臭いの原因物質の一つである。また、食品衛生法に基づき指定添加物に指定されている「脂肪酸類」の一つとして、香料として使用されている。

今般ペラルゴン酸とペラルゴン酸カリウム塩について、それぞれ農薬としての新規登録申請がなされているが、ペラルゴン酸カリウム塩は、同じ pH であればペラルゴン酸と同じ解離状態にあることから、ペラルゴン酸とペラルゴン酸イオンの存在比は同一であり、いずれを検体として試験を実施しても、生物学的には同一の影響を評価しているものと考えられる。また、カリウムイオンは動植物の体内をはじめ自然界に広範囲に存在し、安全性評価上問題にはならないと考えられる。したがって、本評価書においてはペラルゴン酸及びペラルゴン酸カリウム塩を合わせてペラルゴン酸として評価を行う。なお、これ以降の記載に当たっては、酸体と塩との区別を明確にするため、酸体について「ペラルゴン酸[酸]」と表記することとする。

① ペラルゴン酸[酸]

化学名 (IUPAC 名)	ノナン酸				
分子式	C ₉ H ₁₈ O ₂	分子量	158.2	CAS No.	112-05-0
構造式					

② ペラルゴン酸カリウム塩

化学名 (IUPAC 名)	ノナン酸カリウム				
分子式	C ₉ H ₁₇ KO ₂	分子量	196.3	CAS No.	23282-34-0
構造式					

2. 作用機構等

ペラルゴン酸[酸]は、直鎖飽和脂肪酸の除草剤であり、その作用機構は、植物の葉面から取り込まれ、細胞に浸透する過程で細胞壁を破壊し、細胞内の pH の急激な低下により細胞内容物を漏出、枯死させる。

本邦では未登録である。

①ペラルゴン酸[酸]

製剤は乳剤が、適用農作物等は樹木等として登録申請されている。

②ペラルゴン酸カリウム塩

製剤は液剤が、適用農作物等は樹木等として登録申請されている。

3. 各種物性

ペラルゴン酸[酸]の各種物性を表 1 に示した。

表 1 ペラルゴン酸[酸]の物理化学的性状

外観・臭気	淡黄色澄明液体、芳香臭	土壌吸着係数	K _{oc} = 63 (メタノール/水) K _{oc} = 100 (メタノール/pH4 緩衝液) * ²
	無色液体、特異臭(加齢臭)		K _{oc} = 1,700* ¹
融点	15°C* ³	オクタノール /水分配係数	logPow = 3.42 (20°C、pH7) * ¹
	11.7-12.5°C* ²		LogPow = 3.52 (25°C、pH7) * ²
沸点	254.4°C* ³	生物濃縮性	BCF = 3.42* ¹
	252-253°C (756 mmHg) * ⁴		
	253-254°C* ¹		
	258.4°C* ²		BCF = 195.9* ²
蒸気圧	0.9 Pa (20°C) * ²	密度	0.91 g/cm ³ (20°C) * ¹
	0.2 Pa (25°C) * ¹		
	1.4 Pa (25°C) * ²		
	10.6 Pa (50°C) * ²		
加水分解性* ¹	安定	水溶解度* ²	284 mg/L (30°C) 169 mg/L (20°C、pH3) 203 mg/L (20°C、pH4) 415 mg/L (20°C、pH5)
水中光分解性 * ¹	安定		

- ※ 1 : Summary of Product Chemistry, Enviromental Fate, and Ecotoxicity Data for the Pelargonic acid Registration Review Decision Document. April 29. (蒸気圧については Pa に換算)
- ※ 2 : EU Directive 98/8/EC concerning the placing biocidal products on the market
- ※ 3 : 理化学事典
- ※ 4 : Merck Index 14th

II. 試験結果概要

ペラルゴン酸[酸]、ペラルゴン酸カリウム塩の農薬登録申請資料を用いて試験結果の概要を整理した。なお、本項目中においては、原体と製剤の試験の区別を明確にするため、原体については「原体」、製剤については「製剤」と標記した。

1. 動物体内運命試験

ペラルゴン酸[酸]原体は、速やかに 100%が体内に吸収され、遊離脂肪酸として組織に分布し、脂肪として貯蔵される。最終的に水及び二酸化炭素にまで代謝されると報告されている。

2. 環境中運命試験

ペラルゴン酸[酸]原体について、農薬抄録に引用のある国際的評価書に記載されている環境中動態試験結果の概要は表 2 のとおりである。

ペラルゴン酸[酸]の土壌中代謝分解は速やかで、好氣的条件下では土壌微生物により CO₂にまで分解されると考えられた。水中でも急速には変化しないと考えられた。

表 2 ペラルゴン酸[酸]原体の代謝分解試験の参考資料（国際的評価書）

試験	結果	出典
好氣的土壌中動態試験	推定半減期約 1.1 日 (20℃) 脂肪酸の β 酸化による分解	EU (2010)
	約 97%が 2 日以内に分解。脂肪酸 β 酸化後の微生物のクエン酸回路による急速な消失	US EPA (2010a)
土壌吸脱着試験	Koc = 1,700	US EPA (2010a)、
	Koc は 63 (イオン化体) から 100 (非イオン化体) の範囲であり、土壌への吸着は弱い	EU (2010)
加水分解動態試験	加水分解性は安定	US EPA (2010a)
水中光分解動態試験	水中光分解性は安定	US EPA (2010a)

3. 毒性試験

(1) 急性毒性試験

ペラルゴン酸[酸]原体について、農薬抄録に引用のある国際的評価書に記載されている急性毒性試験結果の概要は表 3 のとおりである。

また、製剤については、ペラルゴン酸 2%乳剤（グリホサートイソプロピルアミン塩 1.0%含有）、ペラルゴン酸カリウム塩 2.48%液剤（グリホサートカリウム塩 0.96%含有）についてラットを用いた急性毒性試験（経口及び経皮）が実施された。本試験の結果の概要は表 4 のとおりである。

表 3 ペラルゴン酸[酸]原体の急性毒性試験概要（国際的評価書）

検体種別	投与経路	動物種	LD ₅₀ (mg/kg 体重)	出典
原体	経口	ラット	>5,000	US EPA (2010b)
		ラット	>2,000	EU (2010)
	経皮	ラット	>2,000	US EPA (2010b)
		ラット	>2,000	EU (2010)
	吸入	ラット	>1.244 mg/L	US EPA (2010b)
		ラット	>5mg/L	EU (2010)

表 4 ペラルゴン酸[酸]製剤及びペラルゴン酸カリウム塩製剤の急性毒性試験概要
 <参考>

検体種別	投与経路/観察期間/投与量 (mg/kg 体重)	動物種	LD ₅₀ (mg/kg 体重) ^{※1}	
			雄	雌
製剤 (ペラルゴン酸 2%乳剤) ※2	経口/14 日間/2,000	SD ラット (一群雌雄各 5 匹)	>2,000	>2,000
	経皮/14 日間/2,000	SD ラット (一群雌雄各 5 匹)	>2,000	>2,000
製剤 (ペラルゴン酸カリウム塩 2.48%液剤) ※3	経口/14 日間/2,000	SD ラット (一群雌雄各 5 匹)	>2,000	>2,000
	経皮/14 日間/2,000	SD ラット (一群雌雄各 5 匹)	>2,000	>2,000

製剤を用いた試験のため参考資料とした。

※1：ペラルゴン酸[酸]として

※2：グリホサートイソプロピルアミン塩 1.0%含有

※3：グリホサートカリウム塩 0.96%含有

1 (2) 皮膚・眼に対する刺激性及び皮膚感作性試験

2 ペラルゴン酸[酸]原体について、農薬抄録に引用のある国際的評価書に記載され
3 ている試験結果の概要は表 5 のとおりである。

4 また、製剤については、ペラルゴン酸 2%乳剤（グリホサートイソプロピルアミ
5 ン塩 1.0%含有）、ペラルゴン酸カリウム塩 2.48%液剤（グリホサートカリウム塩
6 0.96%含有）についてウサギを用いた眼刺激性試験、皮膚刺激性試験及びモルモッ
7 トを用いた皮膚感作性試験が実施された。本試験の結果の概要は表 6 のとおりであ
8 る。

9 皮膚刺激性については、原体で中等度から重度の刺激性、製剤では軽度の刺激性
10 が認められた。

11 眼刺激性については、原体では重度の刺激性、製剤では軽度あるいは中等度の刺
12 激性が認められた。

13 皮膚感作性については、原体及び製剤ともに認められなかった。

14
15
16 表 5 ペラルゴン酸[酸]原体の皮膚・眼に対する刺激性及び
17 皮膚感作性試験概要（国際的評価書）

検体種別	試験の種類	結果	出典
原体	皮膚刺激性試験	中等度刺激性あり	US EPA (2010b)
		重度刺激性あり	EU (2010)
	眼刺激性試験	重度刺激性あり	US EPA (2010b)
		重度損傷の危険性あり	EU (2010)
	皮膚感作性試験	感作性なし	US EPA (2010b)
		感作性なし	EU (2010)

18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33

表 6 ペラルゴン酸[酸]製剤及びペラルゴン酸カリウム塩製剤の皮膚・眼に対する刺激性
及び皮膚感作性試験概要<参考>

検体種別	試験の種類/観察期間	動物種	投与方法/投与量	試験の結果
製剤（ペラルゴン酸 2% 乳剤）※ ¹	皮膚刺激性 /6 日間	NZW ウサギ (一群雄 3 匹)	Draize 法 貼付/0.5 mL	軽度の刺激性
	眼刺激性 /96 時間（非洗淨群）、72 時間（洗淨群）	NZW ウサギ (一群雄 3 匹)	Draize 法 点眼/0.1 mL	軽度の刺激性
	皮膚感作性 /48 時間	Hartley モルモット (検体群:雄 20 匹、 陽性感作群及び 非感作群:雄 10 匹、溶媒対照群: 雄 5 匹)	Buehler 法 感作:7 日間隔で 3 回 6 時間貼付-50%水溶液、0.2 mL 惹起:最終感作の 14 日後 6 時間貼付- 12.5%水溶液、0.2 mL (左脇腹)	感作性なし
製剤（ペラルゴン酸カリウム塩 2.48%液剤）※ ²	皮膚刺激性 /3 日間	日本白色種ウサギ (一群雌 3 匹)	Draize 法 貼付/0.5 mL	軽度の刺激性
	眼刺激性 /7 日間	日本白色種ウサギ (一群雌 3 匹)	Draize 法 点眼/0.1 mL	中等度の刺激性
	皮膚感作性 /48 時間	Hartley モルモット (検体群:雌 20 匹、 非感作群:雌 10 匹)	Buehler 法 感作:7 日間隔で 3 回 6 時間貼付- 100%検液、0.2 mL 惹起:最終感作の 14 日後 - 6 時間貼付- 100%検液、0.2 mL (右脇腹)	感作性なし

製剤を用いた試験のため参考資料とした。

※¹ : グリホサートイソプロピルアミン塩 1.0%含有

※² : グリホサートカリウム塩 0.96%含有

(3) 亜急性毒性試験

ペラルゴン酸[酸]原体について、農薬抄録に引用のある国際的評価書に記載されている試験結果の概要は表 7 のとおりである。

表 7 ペラルゴン酸[酸]原体の亜急性毒性試験結果の概要（国際的評価書）

検体種別	投与経路	動物種	投与期間	NOAEL (mg/kg 体重/日)	出典
原体	経口	ラット	14 日間	>1,834	・EU2010 (2010) ・EPA Data Evaluation Report (MRID No. 43843507)
		ラット	28 日間	1,000	EU (2010)
	経皮	マウス	80 週間 2 回/週	>50	・US EPA (2010b) ・EPA Data Evaluation Report (MRID No. 43961801)

(4) 慢性毒性試験及び発がん性試験

ペラルゴン酸[酸]原体について、経口投与の場合の慢性毒性試験及び発がん性試験は行われていない。また、農薬抄録に引用のある国際的評価書では、脂肪酸類については慢性毒性がほとんどない又はないものと考えられるとされている。

(5) 生殖発生毒性試験

ペラルゴン酸[酸]原体について、農薬抄録に引用のある国際的評価書に記載されている試験結果の概要は下記のとおりである。

① 発生毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌 22 匹）の妊娠 6～15 日に強制経口（ペラルゴン酸[酸]原体：0 及び 1,500 mg/kg 体重/日）投与による発生毒性試験が実施された。

本試験において、母動物毒性、胎児毒性及び催奇形性は認められなかった。

したがって、本試験における無作用量は母動物、胚・胎児に対して 1,500 mg/kg 体重/日であると考えられた。

(6) 遺伝毒性試験

ペラルゴン酸[酸]原体及びペラルゴン酸カリウム塩原体について、細菌を用いた復帰突然変異試験が実施された。結果は表 9、10 に示したとおりである。

また、農薬抄録に引用のある国際的評価書に記載されている試験結果の概要は表 11 のとおりである。

ペラルゴン酸[酸]の前進突然変異試験において、弱陽性が示されたが、強い細胞毒性に起因した所見として評価されている。その他、いずれの試験においても陰性

の結果であったことから、ペラルゴン酸原体には生体において問題となる遺伝毒性
 はないものと考えられた。

表 9 ペラルゴン酸[酸]原体の遺伝毒性試験の概要

試験		対象	処理濃度・投与量	結果
<i>in vitro</i>	復帰突然変異試験	<i>Salmonella typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) <i>Escherichia coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	78.1 ~ 5,000 µg/plate (+/-S9)	陰性

注) +/-S9 : 代謝活性化存在下及び非存在下

表 10 ペラルゴン酸カリウム塩原体の遺伝毒性試験の概要

試験		対象	処理濃度・投与量	結果
<i>in vitro</i>	復帰突然変異試験	<i>Salmonella typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) <i>Escherichia coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	9.77 ~ 5,000 µg/plate (-S9)	陰性
			39.1 ~ 5,000 µg/plate (+S9)	

注) +/-S9 : 代謝活性化存在下及び非存在下

表 11 ペラルゴン酸[酸]原体の遺伝毒性試験の概要（国際的評価書）

試験		対象	処理濃度・投与量	結果	出典
<i>in vitro</i>	復帰突然変異試験	<i>Salmonella typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、 TA1537、TA1538 株)	100~5,000 µg/plate (+/-S9)	陰性	・ US EPA (2010b) ・ EPA Data Evaluation Report (MRID No. 436037-03)
	復帰突然変異試験	<i>Salmonella typhimurium</i> <i>Escherichia coli</i> (株不明)	記載なし	陰性	EU (2010)
	染色体異常試験	ヒトリンパ球	記載なし	陰性	EU (2010)
	前進突然変異試験	マウスリンフォーマ細胞 L5178Y (TK ^{+/+})	37.5 ~ 600 µg/mL (+S9) 150 ~ 1,600 µg/mL (-S9)	弱陽性 (+S9、中- 強度毒性用 量)	・ US EPA (2010b) ・ EPA Data Evaluation Report (MRID No. 436037-01)
<i>in vivo</i>	小核試験	ICR マウス(骨髄細胞) (一群雌雄各 15 匹)	1,250、2,500、5,000 mg/kg 体重 (単回強制経口投与)	陰性	・ US EPA (2010b) ・ EPA Data Evaluation Report (MRID No. 436037-02)

注) +/-S9 : 代謝活性化存在下及び非存在下

1
2 **(参考) 国際機関での評価**

3 **1. 食品添加物**

4 **(1) FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 JECFA (Joint FAO/WHO Expert**
5 **Committee on Food Additives)**

6 1997 年第 49 回会議において、ペラルゴン酸[酸]は香料として使用する場合にお
7 いては安全性に対する懸念はないと判断されており、ADI は設定されていない。

8
9 **(2) 米国**

10 米国食品医薬品局 (FDA) はペラルゴン酸[酸]を二次的 direct 食品添加物及び合成
11 食品着香料として認可しており、また着香料については、一般に安全と認められる
12 物質 (FEMA-GRAS) とされている。

13
14 **(3) EU**

15 EU においても、ペラルゴン酸[酸]を含めた脂肪酸は食品添加物として認可され
16 ている。

17
18 **2. 農薬**

19 **(1) 米国**

20 EPA の農薬評価書ではペラルゴン酸[酸]は毒性が弱く、かつ天然の動植物 (食用を
21 含む) に含まれていることから RfD (ADI) は設定する必要はないとされている。

22
23 **(2) EU**

24 Dir. 2008/127/EC 及び (EC) No.396/2005 に基づき ADI は適用なし、残留農薬
25 基準 (MRL) は設定不要と判断されている。

26
27 **3. その他**

28 EU において、殺生物剤 (Biocide) として、短期～長期の許容暴露濃度 (AEL)
29 が 10mg/kg/日超と評価されている。

1 Ⅲ. 総合評価

2 ペラルゴン酸[酸]は、直鎖中級飽和脂肪酸で自然界に存在し、多くの植物（食用植物
3 を含む）、動物に含まれる。また、ペラルゴン酸[酸]は食品添加物として認められてい
4 る。

5 ペラルゴン酸[酸]は、速やかに 100%が体内に吸収され、遊離脂肪酸として組織に分
6 布し、脂肪として貯蔵される。最終的には水及び二酸化炭素にまで代謝される。

7 各種毒性試験の結果から、ペラルゴン酸[酸]は、皮膚に対して中等度から重度刺激性、
8 眼に対して重度刺激性を示すが、それ以外問題となる影響は認められていない。

9 また、食品添加物として使用されるペラルゴン酸[酸]が農薬として使用された場合、
10 その適用農作物等は食用農作物以外に限定されているので、人が摂取するペラルゴン
11 酸[酸]の量を増加させる可能性はきわめて低いと考えられる。

12 以上のことから、ペラルゴン酸及びペラルゴン酸カリウム塩は、農薬として想定し得
13 る使用方法に基づき使用される限りにおいて、ヒトの健康を損なうおそれがないこと
14 が明らかであると考えられる。

15
16 各毒性試験における無毒性量及び無作用量で認められた所見を表 12 に示す。

17
18
19 **表 12 各試験における無毒性量及び最小毒性量**

動物種	試験	無毒性量 (mg/kg 体重/日) 又は無作用量 (mg/kg 体重/日) で認められた所見	国外での評価 無毒性量 (最小毒性量) (mg/kg 体重/日)
ラット	28 日間 亜急性経口毒性試験	1,000 (－)	EU(2010) 1,000 (－)
ラット	発生毒性試験	1,500 (－)	US EPA (2010) 1,500 (－)

1
2 <参照文献>

- 3 1. EU (2010): Directive 98/8/EC concerning the placing biocidal products on the
4 market.
5 2. US EPA (2010a) : Summary of Product Chemistry, Environmental Fate, and
6 Ecotoxicity Data for the Pelargonic acid Registration Review Decision
7 Document. April 29, 2010.
8 3. US EPA (2010b) : Memorandum: Preliminary Human Health Assessment for
9 the Registration Review of Perargonic Acid. May 17, 2010.
10 4. EPA Data Evaluation Report (MRID No. 43843507), 14-day feeding – Rat.
11 5. EPA Data Evaluation Report (MRID No. 43961801), Chronic dermal toxicity
12 study, mouse.
13 6. EPA Data Evaluation Report (MRID No. 436037-03), Mutagenicity Bacterial
14 reverse mutation test.
15 7. EPA Data Evaluation Report (MRID No. 436037-01), Mutagenicity In vitro
16 mammalian cell assay/mouse lymphoma.
17 8. EPA Data Evaluation Report (MRID No. 436037-02), Mutagenicity In vitro
18 mammalian cell assay.
19
20
21
22

1
2

<別紙> 検査値等略称

略称	名 称
AEL	許容暴露量
ADI	一日摂取許容量
BCF	生物濃縮係数
RfD	参照用量
<i>In vitro</i>	生体外
<i>In vivo</i>	生体内
K _{oc}	土壌吸着係数
LC ₅₀	50%致死濃度
LD ₅₀	50%致死量
LogPow	オクタノール/水分配係数
NZW	New Zealand White
ppm	Parts per million
SD	Sprague-Dawley

3
4