

グリセリンクエン酸脂肪酸エステル (案)

今般の残留基準の検討については、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依頼が農林水産省からなされたことに伴い、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、食品衛生法に基づく人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質（以下「対象外物質」という。）として設定することについて、農薬・動物用医薬品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. 概要

(1) 品目名：グリセリンクエン酸脂肪酸エステル

[Citric acid esters of mono- and diglycerides of fatty acid]

(2) 用途：殺虫剤

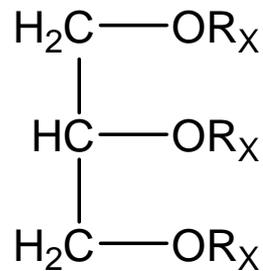
物理的な作用を有する殺虫剤である。薬液が虫体を被膜して気門を封鎖することにより殺虫効果を示すと考えられている。

国内では食品添加物のグリセリン脂肪酸エステルの一つとして食品用乳化剤として使用されているが、使用基準は設定されていない。

(3) 化学名及びCAS番号

Glyceryl monooleate citrate (CAS : No. 144158-13-4)

(4) 構造式



R_x は以下のとおり

R₁ = 脂肪酸残基又はグリセリンモノ又はジ脂肪酸エステル残基

R₂ = クエン酸残基又はクエン酸多量体の残基

R₃ = 水素原子

ただし、

R₁ は 1 個又は 2 個、R₂ は 1 個又は 2 個、

R₃ は 0 個又は 1 個、R₁ と R₂ と R₃ の合計は 3 個とする

2. 適用の範囲及び使用方法

(1) 国内での使用方法

① 50%グリセリンクエン酸脂肪酸エステル乳剤

作物名	適用	希釈 倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用 回数	使用方 法	グリセリンクエン酸脂肪酸エステルを含む農薬の総使用回数
いちご	ハダニ類	500 倍	100～ 300 L/10 a	収穫前日 まで	—	散布	—

3. 食品健康影響評価

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、食品安全委員会あてに意見を求めたグリセリンクエン酸脂肪酸エステルに係る食品健康影響評価において、以下のとおり評価されている。

各種毒性試験の結果から、グリセリンクエン酸脂肪酸エステルの食品を経由した暴露により問題となる毒性所見は認められなかった。

食品添加物として使用されるグリセリンクエン酸脂肪酸エステルが農薬として使用された場合、その使用により生ず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グリセリンクエン酸脂肪酸エステルの量を増加させる可能性は低いと考えられる。

以上のことから、グリセリンクエン酸脂肪酸エステルは、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を損なうおそれのないことが明らかであると考えられる。

4. 諸外国における状況

JMPR における毒性評価は行われておらず、国際基準は設定されていない。

米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、いずれの国及び地域においても基準値は設定されていない。

1973年にグリセリンクエン酸脂肪酸エステルを対象としてJECFAにおける毒性評価が行われており、ADIは特定しないとされている。

米国では、グリセリンクエン酸脂肪酸エステルがGRAS (Generally Recognized As Safe) 物質としてリスト化されている。

5. 対象外物質としての設定

グリセリンクエン酸脂肪酸エステルは、農薬として適切に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を損なうおそれのないことが明らかであるものと考えられている。

食品安全委員会における評価結果を踏まえ、グリセリンクエン酸脂肪酸エステルを食品衛生法第 11 条第 3 項の規定に基づく対象外物質として設定することは妥当である。

(参考)

これまでの経緯

平成28年	8月23日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録に係る連絡及び基準値設定依頼
平成29年	6月15日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに人の健康を損うおそれのないことが明らかであるものとして定めることに係る食品健康影響評価について要請
平成29年	12月12日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成30年	3月23日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

● 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

○ 穂山 浩	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
石井 里枝	埼玉県衛生研究所化学検査室長
井之上 浩一	立命館大学薬学部薬学科臨床分析化学研究室准教授
折戸 謙介	麻布大学獣医学部生理学教授
魏 民	大阪市立大学大学院医学研究科分子病理学准教授
佐々木 一昭	東京農工大学大学院農学研究院動物生命科学部門准教授
佐藤 清	元 一般財団法人残留農薬研究所理事
佐野 元彦	東京海洋大学海洋生物資源学部門教授
永山 敏廣	明治薬科大学薬学部薬学教育研究センター基礎薬学部門教授
根本 了	国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
二村 睦子	日本生活協同組合連合会組織推進本部長
宮井 俊一	一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
由田 克士	大阪市立大学大学院生活科学研究科公衆栄養学教授
吉成 浩一	静岡県立大学薬学部衛生分子毒性学分野教授

(○：部会長)

答申（案）

グリセリンクエン酸脂肪酸エステルについては、食品衛生法第11条第3項の規定により人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして定めることは妥当である。