

ジフェノコナゾールの食品添加物の指定に関する部会報告書（案）

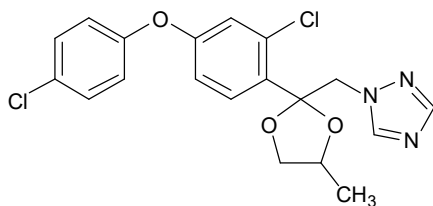
今般の添加物としての新規指定及び規格基準の設定の検討については、事業者より指定等の要請がなされたことに伴い、食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、添加物部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

1. 品目名

和名：ジフェノコナゾール
 英名：Difenoconazole
 CAS 番号：119446-68-3

2. 構造式、分子式及び分子量

構造式：



分子式及び分子量：
 $C_{19}H_{17}Cl_2N_3O_3$ 406.26

3. 用途

防かび剤

4. 概要及び諸外国での使用状況等

(1) 概要

ジフェノコナゾールは、トリアゾール系の浸透性殺菌剤であり、糸状菌の細胞膜のエルゴステロール生合成阻害により殺菌効果を示す。

(2) 諸外国での使用状況等

コーデックス委員会による農薬残留基準では、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。収穫後の防かび目的¹として、2013年に

¹ 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、湿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。

ばれいしょに対し、4 ppmの残留基準での使用が認められている。また、FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議（JMPR）では、2007年に評価され、ADI（一日摂取許容量）が0.01mg/kg体重/日に設定されている。

米国、カナダでは、収穫前の農薬として、小麦、とうもろこし、ばれいしょ等に使用されている。また、収穫後の防かびを目的として、キャッサバ、さといも、ばれいしょ等に対し、米国では4.0ppm、カナダでは4 ppmの残留基準で使用が認められている。

欧州連合（EU）では、収穫前の農薬として、ぶどう、いちご等に使用されているが、収穫後の使用に関する基準は設定されていない。

我が国では、平成5年に農薬登録され、収穫前の農薬としてトマト等に使用されている。他方、食品添加物としては指定されていない。

5. 食品添加物としての有効性

ジフェノコナゾールは、単独又は他剤との併用により、子のう菌類、担子菌類及び不完全菌類に属する数多くの種類の糸状菌に対して防除活性を示すとされており、ばれいしょの乾腐病及び銀か病への有効性について以下の試験成績が提出されている。

試験成績を確認した結果、ジフェノコナゾールは、銀か病に対しては明確な有効性が確認されなかった（試験成績②、③、④）が、乾腐病に対し、単剤又は他剤との併用により、一定範囲の有効性が確認された（試験成績①、②、⑤）。

試験成績①（乾腐病、銀か病に対する多剤併用試験）

ばれいしょ（3品種）の乾腐病、銀か病に対して、以下の投与群を設定し、Spray処理後、低温・暗所条件で最大8ヶ月保存し、表面又は内部の病変の割合を測定する試験が実施されている。

群	処理方法
1	対照群（無処理（未接種）、無処理（接種））
2	ジフェノコナゾール（0.00352 g ai/kg 塊茎）
3	対照薬剤A（0.0049 g ai/kg 塊茎）及び 対照薬剤B（0.0045 g ai/kg 塊茎）の混合剤
4	ジフェノコナゾール（0.00176～0.00704 g ai/kg 塊茎）、 対照薬剤A（0.0049 g ai/kg 塊茎）及び 対照薬剤B（0.0045 g ai/kg 塊茎）の混合剤

その結果、乾腐病について、2品種ではジフェノコナゾール単独及び3剤混合群において、長期間にわたり防除効果が認められ、ジフェノコナゾール濃度依存的に防除効果が向上したとされている。1品種については、病害圧力が高かったため、3剤混合剤のうち、最も薬量が高い処理群にのみ効果が認められたとされている。

また、銀か病については、2品種では無処理群での病害発生率が低かったため、処理区との有意差は認められなかったが、1品種ではジフェノコナゾール単独及び3剤混合群において、長期間にわたり防除効果が認められたとされている。

試験成績②（乾腐病、銀か病に対する多剤併用試験）

ばれいしょ（3品種）の乾腐病、銀か病に対して、以下の投与群を設定し、Spray 処理後、低温・暗所条件下で最大3ヶ月保存し、各病変の発生率及び重症度指数を測定する試験が実施されている。

群	処理方法
1	対照群（無処理（未接種）、無処理（接種））
2	ジフェノコナゾール 36%懸濁液（0.01 g/kg 塊茎）
3	対照薬剤 A 25%水和剤（0.02 g/kg 塊茎）及び 対照薬剤 B 23%懸濁液（0.02 g/kg 塊茎）の混合剤
4	ジフェノコナゾール 36%懸濁液（0.005～0.02 g/kg 塊茎）、 対照薬剤 A 25%水和剤（0.02 g/kg 塊茎）及び 対照薬剤 B 23%懸濁液（0.02 g/kg 塊茎）の混合剤

その結果、乾腐病について、2～4群のいずれにおいても長期間の防除効果が認められ、ジフェノコナゾール濃度依存的に防除効果が向上したとされている。さらに、4群は2及び3群と比較して防除効果が高かったとされている。

また、銀か病については、2～4群のいずれにおいても長期間の防除効果が認められたとされている。

試験成績③（銀か病に対する多剤併用試験）

ばれいしょの銀か病に対して、以下の投与群を設定し、Spray 処理後、低温・暗所条件下で最大3ヶ月保存し、銀か病の発生率、重症度指数等を測定する試験が実施されている。

群	処理方法
1	対照群（無処理（水））

2	ジフェノコナゾール 36%懸濁液 (8.88 g/処理 ²)
3	対照薬剤A 25%水和剤 (17.8 g/処理) 及び 対照薬剤B 23%懸濁液 (17.8 g/処理) の混合剤
4	ジフェノコナゾール 36%懸濁液 (4.44~17.8 g/処理)、 対照薬剤A 25%水和剤 (17.8 g/処理) 及び 対照薬剤B 23%懸濁液 (17.8 g/処理) の混合剤

その結果、2～4群のいずれにおいても長期間の防除効果が認められたとされている。また、発生率については各処理群において差は認められなかったものの、重症度指数及び孢子数においては、3、4群は2群と比較して防除効果が高かったとしている。

試験成績④ (銀か病に対する多剤併用試験)

ばれいしよの銀か病に対して、以下の投与群を設定し、Spray 処理後、低温・暗所条件下で最大6ヶ月保存し、銀か病の発生率、重症度指数等を測定する試験が実施されている。

群	処理方法
1	対照群 (無処理 (水))
2	ジフェノコナゾール 36%懸濁液 (0.009 g/kg 塊茎)
3	対照薬剤A 25%水和剤 (0.018 g/kg 塊茎 ²) 及び 対照薬剤B 23%懸濁液 (0.018 g/kg 塊茎 ²) の混合剤
4	ジフェノコナゾール 36%懸濁液 (0.004~0.018 g/kg 塊茎 ²)、 対照薬剤A 25%水和剤 (0.018 g/kg 塊茎 ²) 及び 対照薬剤B 23%懸濁液 (0.018 g/kg 塊茎 ²) の混合剤

その結果、2～4群のいずれにおいても長期間の防除効果が認められたとされている。ジフェノコナゾール単剤では発生率を抑制したが、重症度の進行抑制は認められず、3群及び4群の方が防除効果が高く、ジフェノコナゾールを加えた場合に対照薬剤の効果減じた条件も認められたとされている。

試験成績⑤

ばれいしよの乾腐病に対して、以下の投与群を設定し、Spray 処理後、低温・暗所条件下で最大4ヶ月保存し、乾腐病の発生率、重症度指数を測定する試験が

² 「g/処理」は、塊茎32個当たりの薬剤の量を指す。

実施されている。

群	処理方法
1	対照群（無処理（水））
2	ジフェノコナゾール 36%懸濁液（0.0196 g/kg 塊茎）
3	対照薬剤 A 25%水和剤（0.04 g/kg 塊茎）
4	対照薬剤 B 25%懸濁液（0.12 g/kg 塊茎）
5	ジフェノコナゾール 36%懸濁液（0.05 g/kg 塊茎）及び 対照薬剤 A 25%水和剤（0.02 g/kg 塊茎）の混合剤
6	ジフェノコナゾール 36%懸濁液（0.02～0.1 g/kg 塊茎）、 対照薬剤 A 25%水和剤（0.02～0.04 g/kg 塊茎）及び 対照薬剤 B 25%懸濁液（0.02～0.12 g/kg 塊茎）の混合剤

その結果、2～4及び6群のいずれにおいても長期間の防除効果が認められたとされている。

(3) 食品中での安定性

ばれいしょに対する作物残留試験の結果、収穫後処理を行った場合に、最大の残留量となったのは、1回、Spray 処理を行った際の 3.58mg/kg であった。

(4) 食品中の栄養成分に及ぼす影響

食品中の栄養成分に影響を及ぼすとの報告はない。

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農薬としての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 号の規定に基づき、平成 31 年 2 月 20 日付け厚生労働省発生食 0220 第 7 号により食品安全委員会に対して意見を求めたジフェノコナゾールに係る食品健康影響評価については、以下の評価結果が令和元年 6 月 18 日付け府食第 104 号で通知されている。

【食品健康影響評価（農薬・添加物評価書抜粋）】

各種毒性試験結果から、ジフェノコナゾール投与による影響は、主に体重（増加抑制）、肝臓（重量増加、肝細胞肥大等）及び眼（白内障：イヌ）に認められた。繁殖能に対する影響、催奇形性、生体にとって問題となる遺伝毒性及び免疫毒性は認められなかった。

マウス 18 か月間発がん性試験において肝細胞腺腫及び肝細胞癌が認められたが、

これらの腫瘍の発生機序は遺伝毒性によるものとは考え難く、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。

ラットの急性及び亜急性神経毒性試験において前肢又は後肢の握力低下が認められた。

各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をジフェノコナゾール（親化合物のみ）、畜産物中の暴露評価対象物質をジフェノコナゾール及び代謝物Dと設定した。

各試験の無毒性量等は表 45 に、単回経口投与等により惹起されると考えられる毒性影響等は表 46 にそれぞれ示されている。

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は、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の 0.96 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 0.0096 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

また、ジフェノコナゾールの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた急性神経毒性試験の 25 mg/kg 体重であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.25 mg/kg 体重を急性参照用量（ARfD）と設定した。なお、この値は母動物の体重増加抑制を根拠としたウサギの発生毒性試験における無毒性量 25 mg/kg 体重/日からも支持される。

7. 摂取量の推計

食品安全委員会の評価の結果によると次の表のとおりである。また、推定一日摂取量について、食品安全委員会において設定された ADI に対する割合は、国民平均、小児（1～6 歳）、妊婦、高齢者（65 歳以上）において、それぞれ 30.8%、84.6%、29.6%、30.5%となっている。

なお、本推定摂取量の算定は、農薬として使用した部分は登録されている又は申請された使用方法からジフェノコナゾールが最大の残留を示す使用条件で、全ての適用作物に使用され、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。また、畜産物における推定摂取量の算定には、各試料の最大残留値を用いたとされている。

【推定摂取量（農薬・添加物評価書抜粋）】

農畜産物	残留値 (mg/kg)	国民平均 (体重：55.1 kg)		小児(1～6 歳) (体重：16.5 kg)		妊婦 (体重：58.5 kg)		高齢者 (体重：56.1 kg)	
		ff ³ (g/人/日)	摂取量 ⁴ (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)
だいず	0.01	39.0	0.39	20.4	0.20	31.3	0.31	46.1	0.46
ばれいしょ	3.06*	38.4	118	34.0	104	41.9	128	35.1	107
てんさい	0.09	32.5	2.93	27.7	2.49	41.1	3.70	33.2	2.99
キャベツ	0.04	24.1	0.96	11.6	0.46	19.0	0.76	23.8	0.95
アスパラガス	0.17	1.7	0.29	0.7	0.12	1.0	0.17	2.5	0.43
パセリ	17.7	0.1	1.77	0.1	1.77	0.1	1.77	0.2	3.54
セロリ	3.46	1.2	4.15	0.6	2.08	0.3	1.04	1.2	4.15
トマト	0.17	32.1	5.46	19.0	3.23	32.0	5.44	36.6	6.22
ピーマン	0.53	4.8	2.54	2.2	1.17	7.6	4.03	4.9	2.60
なす	0.11	12.0	1.32	2.1	0.23	10.0	1.10	17.1	1.88
きゅうり	0.07	20.7	1.45	9.6	0.67	14.2	0.99	25.6	1.79
かぼちゃ	0.09	9.3	0.84	3.7	0.33	7.9	0.71	13.0	1.17

³ 平成 17～19 年の食品摂取頻度・摂取量調査の結果に基づく食品摂取量 (g/人/日)

⁴ 農産物については残留値及び農産物摂取量から求めたジフェノコナゾールの推定摂取量 (・g/人/日)、畜産物については残留値及び畜産物摂取量から求めたジフェノコナゾール及び代謝物 D の推定摂取量 (・g/人/日)

・農産物の残留値は、登録又は申請されている使用時期・回数によるジフェノコナゾールの各試験区の平均値のうち最大値を、畜産物の残留値は、予想飼料負荷量処理におけるジフェノコナゾール及び代謝物 D の含量の最大値を用いた。

・『茶』については、浸出液の値を用いた。

・メロン、鶏の臓器及び組織並びに乳のデータは全て定量限界未満であったため、摂取量の計算に含めていない。

すいか	0.02	7.6	0.15	5.5	0.11	14.4	0.29	11.3	0.23
しょうが	0.01	1.5	0.02	0.3	0.00	1.1	0.01	1.7	0.02
りんご	0.26	24.2	6.29	30.9	8.03	18.8	4.89	32.4	8.42
日本なし	0.24	6.4	1.54	3.4	0.82	9.1	2.18	7.8	1.87
マルメロ	0.17	0.1	0.02	0.1	0.02	0.1	0.02	0.1	0.02
びわ	0.03	0.5	0.02	0.3	0.01	1.9	0.06	0.4	0.01
もも	0.04	3.4	0.14	3.7	0.15	5.3	0.21	4.4	0.18
ネクタリン	0.3	0.1	0.03	0.1	0.03	0.1	0.03	0.1	0.03
あんず	0.5	0.2	0.10	0.1	0.05	0.1	0.05	0.4	0.20
すもも	0.1	1.1	0.11	0.7	0.07	0.6	0.06	1.1	0.11
うめ	1.16	1.4	1.62	0.3	0.35	0.6	0.70	1.8	2.09
おうとう	1.33	0.4	0.53	0.7	0.93	0.1	0.13	0.3	0.40
いちご	0.6	5.4	3.24	7.8	4.68	5.2	3.12	5.9	3.54
かき	0.24	9.9	2.38	1.7	0.41	3.9	0.94	18.2	4.37
茶	0.79	6.6	5.21	1.0	0.79	3.7	2.92	9.4	7.43
牛・筋肉と脂肪	0.02	15.3	0.31	9.7	0.19	20.9	0.42	9.9	0.20
牛・肝臓	0.07	0.1	0.01	0.0	0.00	1.4	0.10	0.0	0.00
牛・腎臓	0.01	0.0	0.00	0.0	0.00	0.0	0.00	0.0	0.00
豚・筋肉と脂肪	0.02	42.0	0.84	33.4	0.67	43.2	0.86	30.6	0.61
豚・肝臓	0.07	0.1	0.01	0.5	0.04	0.0	0.00	0.0	0.00
豚・腎臓	0.01	0.0	0.00	0.0	0.00	0.0	0.00	0.0	0.00
その他陸棲哺乳類・筋肉と脂肪と肝臓と腎臓と食用部分	0.07	0.4	0.03	0.1	0.01	0.4	0.03	0.4	0.03
鶏卵	0.01	41.3	0.41	32.8	0.33	47.8	0.48	37.7	0.38
その他の家禽の卵	0.01	0.3	0.00	0.4	0.00	0.3	0.00	0.3	0.00
合計			163		134		166		164

注) 添加物として使用した場合の残留値 (*印) 及び畜産物の残留値は最大値を用いた。

8. 新規指定について

ジフェノコナゾールについては、食品安全委員会における食品健康影響評価を踏まえ、食品衛生法（昭和22年法律第233号）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。

9. 規格基準の設定について

同法第 11 条第 1 項の規定に基づく規格基準については、次のとおりとすることが
適当である。

(1) 使用基準について

ジフェノコナゾールは、ばれいしょ以外の食品に使用してはならない。

ジフェノコナゾールは、ばれいしょにあってはその 1kg につき 0.004 g 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 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 のとお
り。）。

これまでの経緯

平成31年	2月20日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長宛てに 食品添加物の指定に係る食品健康影響評価を依頼
平成31年	2月26日	第732回食品安全委員会（要請事項説明）
令和元年	6月18日	第746回食品安全委員会（審議）
令和元年	6月18日	食品安全委員会より食品健康影響評価の結果の 通知
令和元年	9月13日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
令和元年	9月18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

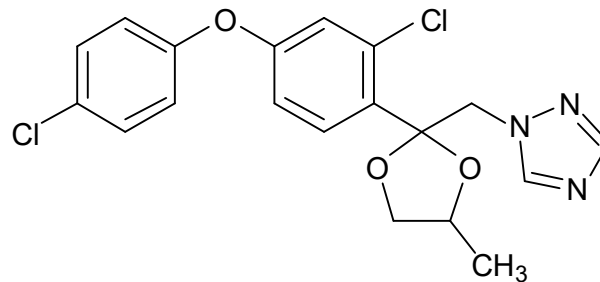
氏名	所属
石見 佳子	東京農業大学総合研究所教授
小川 久美子	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター病理部長
工藤 由起子	国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部長
笹本 剛生	東京都健康安全研究センター食品化学部長
佐藤 恭子※	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長
杉本 直樹	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第二室長
瀧本 秀美	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所栄養疫学・食育研究部長
戸塚 ゆ加里	国立研究開発法人国立がん研究センター研究所発がん・予防研究分野 ユニット長
中島 春紫	明治大学農学部農芸化学科教授
原 俊太郎	昭和大学薬学部教授
二村 睦子	日本生活協同組合連合会組織推進本部長
三浦 進司	静岡県立大学食品栄養科学部教授
吉成 浩一	静岡県立大学薬学部薬学科教授

※部会長

(別紙1)

ジフェノコナゾール

Difenoconazole



$C_{19}H_{17}Cl_2N_3O_3$

分子量 406.26

3-Chloro-4-[(2*RS*, 4*RS*; 2*RS*, 4*SR*)-4-methyl-2-(1*H*-1, 2, 4-triazol-1-ylmethyl)-1, 3-dioxolan-2-yl]phenyl 4-chlorophenyl ether [119446-68-3]

含量 本品は、ジフェノコナゾール ($C_{19}H_{17}Cl_2N_3O_3$) 94.0%以上を含む。

性状 本品は白～淡褐色の粉末である。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の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、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

融点 76～83℃

純度試験 鉛 Pb として $2\mu\text{g/g}$ 以下 (2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液 4.0mL、フレイム方式)

定量法 本品及び定量用ジフェノコナゾール約 50mg ずつを精密に量り、それぞれに内標準液 20mL を正確に加えた後、アセトンを加えて溶かして正確に 100mL とし、検液及び標準液とする。ただし、内標準液は、定量用フルジオキシニル 75mg を量り、アセトンを加えて溶かして正確に 50mL としたものとする。検液及び標準液をそれぞれ $2\mu\text{L}$ ずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のフルジオキシニルのピーク面積に対するジフェノコナゾールのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求め、次式により含量を求める。

ジフェノコナゾール ($C_{19}H_{17}Cl_2N_3O_3$) の含量 (%)

$$= \frac{\text{定量用ジフェノコナゾールの採取量 (mg)} \quad Q_T}{\text{試料の採取量 (mg)} \quad Q_S} \times 100$$

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径 0.25mm、長さ 30m のフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィ用ジメチルポリシロキサンを 0.25 μ m の厚さで被覆したもの

カラム温度 100 $^{\circ}$ C で 1 分間保持した後、毎分 30 $^{\circ}$ C で 250 $^{\circ}$ C まで昇温し、更に毎分 6 $^{\circ}$ C で 300 $^{\circ}$ C まで昇温し、300 $^{\circ}$ C を 2 分間保持する。

注入口温度 250 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

検出器温度 300 $^{\circ}$ C 付近の一定温度

キャリアーガス ヘリウム

流量 ジフェノコナゾールの保持時間が約 10~15 分になるように調整する。

注入方式 スプリット

スプリット比 1 : 20

試薬・試液等

1. 試薬・試液

ジフェノコナゾール、定量用 $C_{19}H_{17}Cl_2N_3O_3$ [119446-68-3]

本品は、白色の結晶性の粉末又は粉末である。

含量 本品は、ジフェノコナゾール ($C_{19}H_{17}Cl_2N_3O_3$) 97.0%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錠剤法により測定するとき、波数

1605 cm^{-1} 、1585 cm^{-1} 、1507 cm^{-1} 、1478 cm^{-1} 、1227 cm^{-1} 、1048 cm^{-1} 、848 cm^{-1} 及び 679 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

定量法 本品約 10mg 及び 1, 4-B TMS B- d_4 約 1 mg をそれぞれ精密に量り、重水素化アセトン 1 mL を加えて溶かす。この液を外径 5 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 400MHz 以上の装置を用いて 1H NMR スペクトルを測定する。1, 4-B TMS B- d_4 のシグナルを δ 0 ppm とし、 δ 7.33~7.35ppm 及び δ 7.48~7.53ppm 付近のシグナルの面積強度をそれぞれ A_1 (水素数 1 に相当) 及び A_2 (水素数 1 に相当) とするとき、 A_1/A_2 が 1.0 となることを確認する。1, 4-B TMS B- d_4 のシグナルの面積強度を 18.00 としたときの A_1 及び A_2 の和を I とし、水素数の和を N 、1, 4-B TMS B- d_4 の純度を P (%) とし、次式によりジフェノコナゾールの含量を求める。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。

ジフェノコナゾール ($C_{19}H_{17}Cl_2N_3O_3$) の含量 (%)

$$\frac{1, 4-B TMS B-d_4 \text{の採取量 (mg)} \times I \times P}{\text{試料の採取量 (mg)} \times N} \times 1.794$$

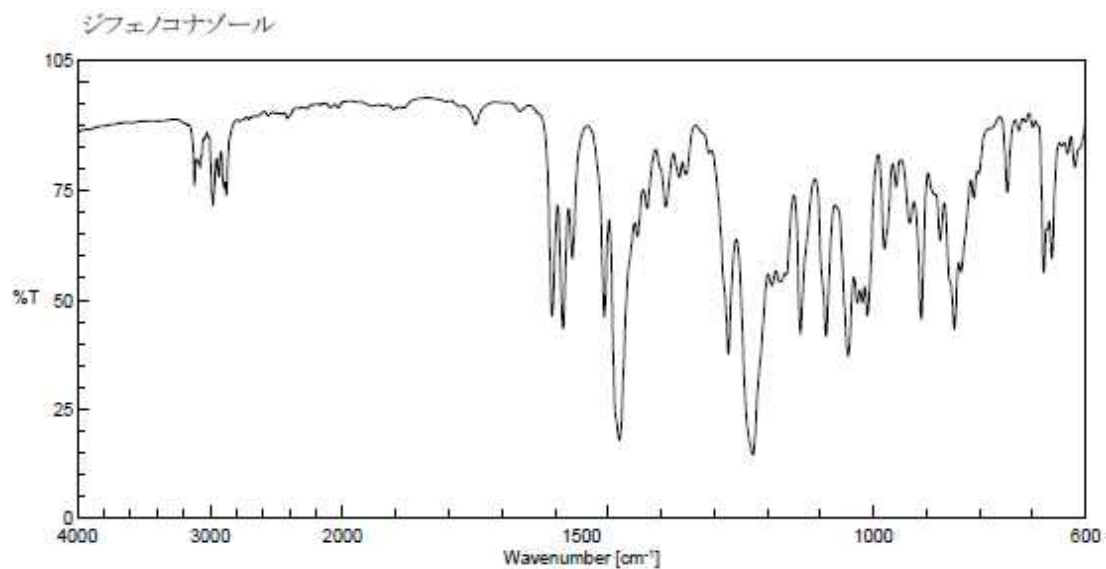
操作条件

デジタル分解能 0.25 以下

スピニング オフ
 ^{13}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 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 2回以上
積算回数 32回以上
測定温度 $20\sim 30^\circ\text{C}$ の一定温度

定量用ジフェノコナゾール ジフェノコナゾール、定量用を見よ。

2. 参照赤外吸収スペクトル



(別紙2)

ジフェノコナゾール 成分規格設定の根拠 (案)

ジフェノコナゾールの成分規格は、指定要請者により提出された成分規格案及び日本における農薬登録規格を参考に成分規格案を設定した。なお、試験法については第9版食品添加物公定書（公定書）を参照して設定した。

名称

農薬登録規格の名称にならい、和名は「ジフェノコナゾール」、英名は「Difenoconazole」とした。

化学式、CAS 登録番号及び分子量

化学式及び CAS 登録番号は、農薬登録規格にならい、 $C_{19}H_{17}Cl_2N_3O_3$ 及び 119446-68-3 とした。

分子量は、公定書、通則 3. に記載の通り、2010 年原子量表（日本化学会）に基づき、406.26 とした。

化学名

化学名は、農薬登録規格の化学名（英名）を参照し設定した。この化学名は IUPAC 命名法に合致している。

含量

日本における農薬登録規格では 92%以上としている。原体製造場の 5 バッチ分析結果を踏まえ、「本品は、ジフェノコナゾール ($C_{19}H_{17}Cl_2N_3O_3$) 94.0%以上を含む。」とした。

性状

性状は、農薬登録規格では「白い固体、無臭」としている。これと指定要請規格案及び原体の性状を踏まえ、「白～淡褐色の粉末である。」とした。

確認試験

確認試験は、農薬登録規格を参考に、本規格案でも赤外吸収スペクトルの「参照スペクトル法」を設定した。赤外吸収スペクトルの測定法については、公定書に規定する「錠剤法」により行うこととした。

融点

農薬登録規格では、「82.0～83.0℃」としているが、指定要請規格案の「76.0～83.0℃」及び原体の融点測定値（78.4～81.0℃）も踏まえ、「76～83℃」とした。

純度試験

鉛は、農薬登録規格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をとるため、本規格案で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**、相当量使用されている添加物は **1mg/kg**、**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** とする（第 51 回会議（1998 年））としているが、ジフェノコナゾールについては、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 **2μg/g** とした。添加回収試験を行った結果、良好な回収率（平均 89.0%）が得られた。

定量法

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「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」を参照し、本規格案ではガスクロマトグラフィーを採用した。ただし、よりデータの安定性の良好な内標準法とした。