

1-メチルシクロプロペン (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適用拡大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、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：1-メチルシクロプロペン [1-Methylcyclopropene (ISO)]

(2) 用 途：植物成長調整剤

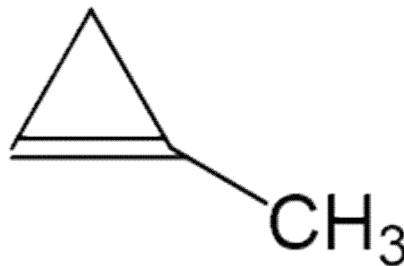
植物体中のエチレン受容体と結合し、エチレンに拮抗することによりエチレンの生理活性を阻害し、収穫後作物の成熟を抑制する作用を有すると考えられている。

(3) 化学名及びCAS番号

1-Methylcycloprop-1-ene (IUPAC)

Cyclopropene, 1-methyl- (CAS : No. 3100-04-7)

(4) 構造式及び物性



分子式	C ₄ H ₆
分子量	54.09
水溶解度	1.37 × 10 ⁻¹ g/L (20°C)
分配係数	log ₁₀ P _{ow} = 2.4

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用法は以下のとおり。

作物名となっているものについては、今回農薬取締法（昭和 23 年法律第 82 号）に基づく適用拡大申請がなされたものを示している。

(1) 国内での使用方法

① 3.3%1-メチルシクロプロペンくん蒸剤

作物名	適用	使用量 (有効成分濃度)	くん蒸 時間	使用時期	本剤の 使用回数	使用 方法	1-メチルシク ロプロペン を含む農薬の 総使用回数
りんご (ふじを除く)	収穫果実の 熟期抑制	68 mg/m ³ (2.24 mg/m ³)	12~24 時間	収穫直後 ~10 日後	3 回以内	くん蒸	3 回以内
りんご (ふじ)				収穫直後 ~21 日後			
なし		34~68 mg/m ³ (1.12~ 2.24 mg/m ³)		収穫直後 ~2 日後	1 回		1 回
かき				収穫直後 (エチレン 処理後)			
バナナ	68 mg/m ³ (2.24 mg/m ³)	17~24 時間	収穫 2 日後~ 7 日後	1 回		1 回	
キウイフルーツ (へいワード)		24 時間	収穫直後 ~3 日後				
すもも		16~24 時間	収穫後~ エチレン 処理前まで				
ばれいしょ	貯蔵中の 糖化抑制		24 時間				

② 2.0%1-メチルシクロプロペンくん蒸剤

作物名	適用	使用量	くん蒸 時間	使用時期	本剤の 使用回数	使用 方法	1-メチルシク ロプロペン を含む農薬の 総使用回数
りんご (ふじを除く)	収穫果実の 熟期抑制	容積 40 m ³ 当たり 1 錠	12~24 時間	収穫直後 ~10 日後	3 回以内	くん蒸	3 回以内
りんご (ふじ)				収穫直後 ~21 日後			

② 2.0%1-メチルシクロプロペンくん蒸剤（つづき）

作物名	適用	使用量	くん蒸時間	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	1-メチルシクロプロペンを含む農薬の総使用回数
なし	収穫果実の熟期抑制	容積 40～80 m ³ 当たり 1 錠	12～24 時間	収穫直後 ～2 日後	1 回	くん蒸	1 回
かき							

③ 0.63%1-メチルシクロプロペンくん蒸剤

作物名	適用	使用量	くん蒸時間	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	1-メチルシクロプロペンを含む農薬の総使用回数
りんご (ふじを除く)	収穫果実の熟期抑制	容積 3.5 m ³ 当たり 1 錠	12～24 時間	収穫直後 ～10 日後	3 回以内	くん蒸	3 回以内
りんご (ふじ)				収穫直後 ～21 日後			
なし		容積 3.5～7 m ³ 当たり 1 錠		収穫直後 ～2 日後	1 回		1 回
かき							

3. 代謝試験

(1) 植物代謝試験

植物代謝試験が、りんごで実施されているが、代謝物については報告されていない。

4. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象物質

- ・1-メチルシクロプロペン

② 分析法の概要

試料を密閉容器内で飽和塩化ナトリウム溶液又は飽和硫酸アンモニウム・アンモニア水溶液とホモジネートする。容器上部空間の気体を採り、水素炎イオン化検出器付きガスクロマトグラフ (GC-FID) で定量する。理想気体の状態式を用いて得られた濃度を重量に換算し、試料の重量との比から残留濃度を算出した。

定量限界：0.01 mg/kg

(2) 作物残留試験結果

国内で実施された作物残留試験の結果の概要については別紙1を参照。

5. ADI 及び ARfD の評価

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意見を求めた1-メチルシクロプロペン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。

食品に残留する農薬の安全性を評価するための試験は、原則として経口投与で行われるが、本剤の有効成分が気体であるという物理化学的性質から原体の経口投与が困難なため、原体の吸入暴露による試験又は1-MCP^{注)}/α-シクロデキストリン複合体を用いた経口投与による試験が実施された。なお、長期投与試験及び非げっ歯類を用いる発生毒性試験の成績がいずれも提出されていないことから、食品に残留する農薬の安全性を評価するために必要な試験項目を充足しておらず、食品安全委員会は、経口暴露による厳密な意味でのADI及びARfDを求めることはできないと考えた。

しかしながら、作物残留試験の結果、1-MCPの残留量は極微量であり、農薬登録申請における使用方法で適切に使用される限りにおいては食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は極めて低いと考えた。

なお、各試験で得られた無毒性量の最小値はラットを用いた90日間亜急性吸入毒性試験における0.95 mg/kg 体重/日であったが、90日間亜急性毒性試験は1-MCP/α-シクロデキストリン複合体を用いて経口投与により実施されており、当該試験における無毒性量をラットを用いた90日間亜急性毒性試験における無毒性量とするのが妥当と考えられた。各試験で得られた無毒性量の最小値は、イヌを用いた90日間亜急性毒性試験及びラットを用いた2世代繁殖試験の4.1 mg/kg 体重/日であり、敢えてADIを算出するとすれば、安全係数1,000（種差：10、個体差：10、短期試験のため：10）で除した0.0041 mg/kg 体重/日が得られる。また、1-MCPの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響は認められないと考えられた。

注) 1-メチルシクロプロペン

6. 諸外国における状況

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、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、米国において収穫後の植物成熟調整、すなわち、エチレンの影響を阻止する目的で、収穫前に屋外で使用される場合には基準値を設定する必要はないものと規定されている。豪州においてもその使用方法から基準値設定は不要となっている。EU において果実、野菜等に、カナダにおいてりんご、なし等に、ニュージーランドにおいて果実、野菜等に基準値が設定されている。

7. 基準値案

(1) 残留の規制対象

1-メチルシクロプロペンとする。

10%TRR^{注)} を超える代謝物が植物代謝試験において報告されていないため、残留の規制対象は1-メチルシクロプロペンのみとする。

注) %TRR : 総放射線残留物 (TRR : Total Radioactive Residues) 濃度に対する比率

(2) 基準値案

別紙2のとおりである。

(3) 暴露評価対象

1-メチルシクロプロペンとする。

10%TRR を超える代謝物が植物代謝試験において報告されていないため、暴露評価対象は1-メチルシクロプロペンのみとする。

なお、食品安全委員会は、食品健康影響評価において、農産物中の暴露評価対象物質を1-メチルシクロプロペン（親化合物のみ）としている。

(4) 暴露評価

① 長期暴露評価

食品安全委員会が算出したADIを用いて各食品について基準値案の上限まで1-メチルシクロプロペンが残留していると仮定した場合、1日当たり摂取する農薬等の量のADIに対する比は以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙3参照。

	TMDI/ADI (%) ^{注)}
国民全体 (1 歳以上)	0.4
幼小児 (1~6 歳)	1.3
妊婦	0.4
高齢者 (65 歳以上)	0.5

注) 各食品の平均摂取量は、平成 17~19 年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書による。

TMDI 試算法：基準値案×各食品の平均摂取量

<参考>

	EDI/ADI (%) ^{注)}
国民全体 (1 歳以上)	0.4
幼小児 (1~6 歳)	1.3
妊婦	0.4
高齢者 (65 歳以上)	0.5

注) 各食品の平均摂取量は、平成 17~19 年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書による。

EDI 試算法：作物残留試験成績の平均値×各食品の平均摂取量

1-メチルシクロプロペンの作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件				残留濃度 (mg/kg) 注3)
		剤型	使用量・使用方法 注1)	回数	経過日数 注2)	
ばれいしょ (塊茎)	1	3.3%くん蒸剤	2.24 mg/m ³ 24時間くん蒸	1	11	圃場A : <0.01
りんご* (果実)	2	3.3%くん蒸剤	2.24 mg/m ³ 24時間くん蒸	4	4	圃場A : <0.01 (#) 圃場B : <0.01 (#)
なし (果実)	1	0.14%くん蒸剤	2.24 mg/m ³ 24時間くん蒸	1	1	圃場A : <0.01
すもも (果実)	1	3.3%くん蒸剤	2.24 mg/m ³ 24時間くん蒸	1	6	圃場A : <0.01
かき (果実)	1	3.3%くん蒸剤	2.24 mg/m ³ 24時間くん蒸	1	2	圃場A : <0.01
バナナ* (果実)	4	3.3%くん蒸剤	2.66 mg/m ³ 14時間くん蒸	1	0	圃場A : <0.01
			1.40 mg/m ³ 14時間くん蒸			圃場B : <0.01 (#)
			2.69 mg/m ³ 14時間くん蒸			圃場C : <0.01
			1.33 mg/m ³ 14時間くん蒸			圃場D : <0.01 (#)
キウイフルーツ* (果実)	1	3.3%くん蒸剤	2.24 mg/m ³ 24時間くん蒸	1	15	圃場A : <0.01

(#)印で示した作物残留試験成績は、登録又は申請された適用の範囲内で行われていないことを示す。また、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。今回、新たに提出された作物残留試験成績に網を付けて示している。

*印で示した作物残留試験は、国内での農薬の適用拡大申請のために、海外の試験機関で実施された。

注1) ここで示した使用量とは、有効成分としての使用量を示した。

注2) 本剤は作物収穫後に処理をするため、ここで示した経過日数とは、薬剤処理後から残留分析を実施した日数を示した。

注3) 当該農薬の登録又は申請された適用の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験 (いわゆる最大使用条件下の作物残留試験) を複数の圃場で実施し、それぞれの試験から得られた残留濃度の最大値を示した。

表中、最大使用条件下の作物残留試験条件に、アンダーラインを付している。

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	
ぼれいしょ	0.01		申			<0.01
りんご	0.01	0.01	○			<0.01, <0.01(#)
日本なし	0.01	0.01	○			<0.01
西洋なし	0.01	0.01	○			(日本なし参照)
すもも(ブルーンを含む。)	0.01		申			<0.01
かき	0.01	0.01	○			<0.01
バナナ	0.01		申			<0.01(#)(n=4)
キウイ(果皮を含む。)	0.01		申			<0.01

「登録有無」の欄に「○」の記載があるものは、国内で農薬等としての使用が認められていることを示している。

「登録有無」の欄に「申」の記載があるものは、国内で農薬の登録申請等の基準値設定依頼がなされたものであることを示している。

(#)これらの作物残留試験は、登録又は申請の適用の範囲内で試験が行われていない。

1-メチルシクロプロペンの推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に用 いた数値 (ppm)	国民全体 (1歳以上) TMDI	国民全体 (1歳以上) EDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	幼小児 (1~6歳) EDI	妊婦 TMDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) TMDI	高齢者 (65歳以上) EDI
ばれいしょ	0.01	0.01	0.4	0.4	0.3	0.3	0.4	0.4	0.4	0.4
りんご	0.01	0.01	0.2	0.2	0.3	0.3	0.2	0.2	0.3	0.3
日本なし	0.01	0.01	0.1	0.1	0.0	0.0	0.1	0.1	0.1	0.1
西洋なし	0.01	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
すもも (ブルーンを含む。)	0.01	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
かき	0.01	0.01	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.2	0.2
バナナ	0.01	0.01	0.1	0.1	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
キウィー (果皮を含む。)	0.01	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
計			1.0	1.0	0.9	0.9	0.9	0.9	1.2	1.2
ADI比 (%)			0.4	0.4	1.3	1.3	0.4	0.4	0.5	0.5

TMDI: 理論最大1日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)

TMDI試算法: 基準値案×各食品の平均摂取量

EDI: 推定1日摂取量 (Estimated Daily Intake)

EDI試算法: 作物残留試験成績の平均値×各食品の平均摂取量

(参考)

これまでの経緯

平成17年	8月12日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（新規：りんご、なし及びかき）
平成17年	8月23日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
平成21年	12月17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22年	3月23日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成22年	3月24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
平成22年	11月9日	残留農薬基準告示
平成29年	10月11日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：すもも、バナナ等）
平成30年	11月21日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
令和元年	11月28日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：ばれいしょ）
令和2年	9月1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
令和3年	月 日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
令和3年	1月22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 埼玉県衛生研究所副所長（兼）食品微生物検査室長
井之上 浩一 学校法人立命館立命館大学薬学部薬学科臨床分析化学研究室教授
大山 和俊 一般財団法人残留農薬研究所化学部長
折戸 謙介 学校法人麻布獣医学園理事（兼）麻布大学獣医学部生理学教授
魏 民 公立大学法人大阪大阪市立大学大学院医学研究科
環境リスク評価学准教授
佐々木 一昭 国立大学法人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
佐野 元彦 国立大学法人東京海洋大学学術研究院海洋生物資源学部門教授
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
永山 敏廣 学校法人明治薬科大学薬学部特任教授
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 元 一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
吉成 浩一 静岡県公立大学法人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）

1-メチルシクロプロペン

食品名	残留基準値 ppm
ばれいしょ	0.01
りんご	0.01
日本なし	0.01
西洋なし	0.01
すもも（プルーンを含む。）	0.01
かき	0.01
バナナ	0.01
キウイー（果皮を含む。）	0.01