

内閣府食品安全委員会事務局  
食品安全確保総合調査

平成21年度農薬等のポジティブリスト制度における  
対象外物質の食品健康影響評価に関する  
情報収集調査

平成22年12月

(株)東レリサーチセンター



報告内容

1. 調査目的
2. 作業内容
3. 報告書の構成
4. 作業方針
5. 結果
6. まとめ



## 1. 調査目的

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  
厚生労働大臣が定める物質（以下「対象外物質」という。）  
について、

食品健康影響評価（以下「リスク評価」という。）に関する  
資料とするために、国内外の文献の収集・整理・分析を行う  
ものである。

調査対象物質は、31の対象外物質である。



## 2. 作業内容

### (1) 調査対象文献

- リスク評価書（公開文献）  
国際機関（WHO, CODEX, JECFA）  
米国（FDA, EPA, ATSDR）  
EU（EFSA, EMEA）  
日本（食品安全委員会\*） \* 食品添加物、飼料添加物、動物用医薬品、清涼飲料  
水の評価書  
カナダ（PMRA）  
オーストラリア（APVMA）等
- 食品添加物公定書、日本薬局方

<機関略称>

WHO : World Health Organization  
CODEX : Codex Alimentarius (コーデックス・アリメンタリウス)  
JECFA : Joint FAO/WHO Expert Committee on Food  
Additives  
FDA : Food and Drug Administration  
EPA : Environmental Protection Agency

ATSDR : Agency for Toxic Substances and  
Disease Registry - Redirect  
EFSA : European Food Safety Authority  
EMEA : European Medical Agency  
PMRA : Pest Management Regulatory Agency  
APVMA : Australian Pesticides and Veterinary  
Medicines Authority



## 2. 作業内容

### (1) 調査対象文献

- 農林水産消費安全技術センター(最終確認：2010年2月時点)
- 農林水産省動物医薬品検査所 動物用医薬品等データベース(最終確認：2009年12月時点)
- 物質名等の基礎情報データベース：STN REGISTRY FILE<sup>[1]</sup>
- 毒性データベース：TOXNET<sup>[2]</sup>, RTECS<sup>[3]</sup>, MEDLINE<sup>[4]</sup>  
補足検索に、JDream II<sup>[5]</sup>
- 専門書籍 等

[1] STN REGISTRY FILE: STN (the Scientific and Technical Information Network) が化学物質レコードを収録する化学構造・辞書データベース

[2] TOXNET (Toxicology Data Network): 米国 National Library of Medicine (NLM)が作成する化学物質の安全性や環境影響に関するデータベース

[3] RTECS (Registry of Toxic Effects of Chemical Substance): 米国 National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH)が作成した化学物質の毒性データベース

[4] MEDLINE: NLMの医療文献データベース

[5] JDreamII: JST科学技術文献情報データベース



Toray Research Center, Inc.

5

## 2. 作業内容

### (2) 文献の収集・整理・分析

調査対象英文文献については翻訳・抄録を作成し、その他の文献と合わせて対象外物質のリスク評価に関連する次の情報を、物質ごとに収集・整理・分析した。

- ・ 性状に関する事項  
対象外物質の概要（化学名、分子式、経緯等）
- ・ 残留性に関する事項  
植物への影響（農作物における動態等）
- ・ 安全性に関する事項  
短期・長期毒性試験、発がん性試験、生殖発生毒性試験、遺伝毒性試験等



Toray Research Center, Inc.

6

## 2. 作業内容

### (3) 専門家からの意見聴取

内閣府食品安全委員会事務局の担当官と協議の上、対象外物質のリスク評価に関する専門家（毒性、農薬、家畜栄養、栄養学等）を選定した。

専門家には、食品中に残留する対象外物質の捉え方や調査報告書の作成方針等についてヒアリングを実施し、各専門分野の視点からの意見を聴取した。

#### 《調査期間》

平成21年5月18日～平成22年3月1日



## 3. 報告書の構成

### I. 評価対象物質の概要

1. 用途
2. 物質の一般名
3. 化学名
4. 分子式
5. 分子量
6. 構造式
7. 経緯

### II. 安全性に関わる知見の概要

1. 海外の評価状況
2. 動植物への影響
3. 毒性試験に関する知見
4. ヒトへの健康影響

### III. まとめ



## 4. 作業方針

### (1) 対象外物質の扱いについて

- 厚生労働省発食安第1128001号(平成17年11月28日)別表が定める用途に限定した。
- 厚生労働省発食安第1128001号(平成17年11月28日)別表の選定根拠・備考の判断に従った。
- 農薬等が化学的に変化して生成した物質は、ポジティブリスト対象外物質の審議過程で挙げられた、化学的に変化する前の農薬の情報も収集し、参考とした。

例) 審議過程では、銅が成分である農薬製剤は、水酸化銅、硫酸銅等が挙げられている。  
本調査では、これらの農薬製剤について情報を収集した。

## 4. 作業方針

### (2) 情報収集について

次の物質については、以下の理由で、安全性に関わる知見・情報を共有した。

- アザジラクチン、ニームオイル  
アザジラクチン 及び ニームオイルは、ニーム(別名、インドセンダン)抽出物に含まれる物質である。2物質は同じ構成成分である。
- パラフィン、マシン油、ミネラルオイル、ワックス  
パラフィン、マシン油、ミネラルオイル、ワックスは、いずれも石油精製した物質である。  
精製方法は異なるが、構成成分は類似している。

## 4. 作業方針

調査対象物質: 31物質,

■: 用途(厚生労働省発食安第1128001号による)が農薬である物質: 23物質

1	亜鉛	11	ケイソウ土	21	尿素
2	アザジラクチン	12	ケイ素	22	パラフィン
3	アリシン	13	ケイ皮アルデヒド	23	バリウム
4	アンモニウム	14	シイタケ菌糸体抽出物	24	ヒドロキシプロピルデンブ
5	硫黄	15	重曹	25	プロピレングリコール
6	塩素	16	セレン	26	マグネシウム
7	オレイン酸	17	ソルビン酸	27	マシン油
8	カリウム	18	鉄	28	ミネラルオイル
9	カルシウム	19	銅	29	ヨウ素
10	クロレラ抽出物	20	ニームオイル	30	レシチン
				31	ワックス

## 5. 結果

### (1) 対象外物質毎の各国・国際機関の評価状況一覧

ADI(一日摂取許容量)

MRL(最大残留基準)設定状況

各国・国際機関の評価

毒性情報

### (2) 結果一覧(23物質)

### (3) パラフィン、マシン油、ミネラルオイル、ワックス

5. 結果					
(1) 各国・国際機関の評価状況一覧(1/8)					
No.	対象外物質	ADI	農薬 MRL	各国・国際機関の評価	毒性情報
2	アザジラクチン	EU: 設定なし	EU: 0.01~1 mg/kg (食 品別)	•FAO: ニーム製剤は毒性が 低く、生体影響は小さい。	•EPA: Toxicity Category IV (ラット LD <sub>50</sub> ≥ 5,000 mg/kg) •急性毒性、遺伝毒 性は低い。生殖発生 毒性は可逆的な不 妊の情報があった。
5	硫黄	EU: 設定なし	EU: 0.5~50 mg/kg (食 品別)	•EPA: 農薬の硫黄は安全で あり、最大残留基準値設定 の要件が免除。 •EFSA: 農薬の硫黄は、毒 性が低いため、ヒトへの健康 影響はない。	•EPA: Toxicity Category IV •短期毒性は低く、遺 伝毒性は陰性。
6	塩素	EU: 0.15mg/kg bw/day (次亜塩素酸Na) 食品安全委員会: 30 μg/kg bw/day (TDI・ 塩素酸・清涼飲料水) 136 μg/kg bw/day (UL・残留塩素・清涼飲料 水) 0.029mg/kg bw/day (亜 塩素酸Na・食品添加物)	EU: 0.01 mg/kg (一 律基準)	•EPA: 経口暴露のリスクの 懸念はない。最大残留基準 値設定の要件が免除。 •FAO: 食品添加物としてヒ トへの健康影響はない。	•EPA: 二酸化塩素 Toxicity Category II (LD <sub>50</sub> 292 mg/kg) •長期毒性、発がん 性、遺伝毒性、生殖 発生毒性において特 段有害な所見はな かった。

※一:登録がない、情報がない

13

5. 結果					
(1) 各国・国際機関の評価状況一覧(2/8)					
No.	対象外物質	ADI	農薬 MRL	各国・国際機関の評価	毒性情報
7	オレイン酸	JECFA: 特定しな い	EU: 設定なし	•EU: 農薬は安全と判断。 •JECFA: ヒトへの健康影 響はない。	•急性毒性は低く、遺伝 毒性は陰性。 •長期毒性はウサギの肝 障害を示し、生殖毒性は ラットの乳腺発達障害の 報告あり。
8	カリウム	JECFA: 制限なし	EU: 設定なし	•EPA: 農薬・重炭酸カリウ ムの最大残留基準値設定 の要件が免除。 •EFSA: 食品のカリウムは、 有害作用はない。	•急性毒性は低い。 •長期毒性、遺伝毒性、 発がん性、生殖発生毒 性試験において、有害な 所見は見あたらない。
10	クロレラ 抽出物	-	-	リスク評価なし	食事の補助として使う場 合には安全性が示唆さ れている。
11	ケイソウ 土	JECFA: 特定しな い	EU: 設定なし	•EU: リスク評価中。 •PMRA: 4A(毒性最小) •FDA: GRAS (Generally Recognized As Safe)物 質	•短期毒性・長期毒性が 低い。 •IARC: Group 3.

※一:登録がない、情報がない

14

5. 結果					
(1)各国・国際機関の評価状況一覧(3/8)					
No.	対象外物質	ADI	農薬 MRL	各国・国際機関の評価	毒性情報
12	ケイ素	JECFA: 特定しない	-	•EU: 農薬登録なし。 •FDA: GRAS物質	•急性毒性、長期毒性は非常に低い。 •発がん性、遺伝毒性、生殖発生毒性は見られなかった。
13	ケイ皮アルデヒド	FAO/WHO: 0-0.7mg/kg bw/day	EU: 0.01mg/kg	•EPA:最大残留基準値設定の要件が免除 •FDA: GRAS物質 •FAO/WHO: 安全上の懸念はない。	•急性毒性は低く、発がん性・遺伝毒性も認められなかった。 •ラットでの生殖発生毒性試験で異常所見あり。
14	シイタケ菌糸体抽出物	-	-	リスク評価なし	•急性毒性は非常に低い。 長期毒性、発がん性、遺伝毒性では有害な所見はみられなかった。 •ヒトに対し高い安全性を示した。

※一：登録がない、情報がない

TRC Toray Research Center, Inc. 15

5. 結果					
(1)各国・国際機関の評価状況一覧(4/8)					
No.	対象外物質	ADI	農薬 MRL	各国・国際機関の評価	毒性情報
15	重曹	JECFA: 制限なし	EU: 0.01mg/kg	•EPA:最大残留基準値設定の要件が免除 •PMRA: 4A(毒性最小) •FDA: GRAS物質	•急性毒性、慢性毒性ともに低い。 •発がん性、遺伝毒性、生殖発生毒性は認められなかった。
17	ソルビン酸	JECFA: Group-ADI 0~25 mg/kg bw/day 食品安全委員会: 25mg/kg bw/day (食品添加物)	-	•EU: 農薬登録なし。 •FDA: GRAS物質	•急性毒性は小さく、発がん性は認められない。 •遺伝毒性はほぼ陰性。 •反復経口毒性は被験物質の混餌濃度5.0%以上に有害所見あり。
18	鉄	JECFA: 0.8mg/kg bw/day EU: 0.8mg/kg bw/day(硫酸鉄)	EU: 設定不要	•EPA: 農薬鉄塩は弱毒性で、安全上の懸念なし。	•急性毒性は弱い。 •長期毒性、変異原性、生殖発生毒性は明らか有害な所見はみられない。

※一：登録がない、情報がない

TRC Toray Research Center, Inc. 16

5. 結果					
(1) 各国・国際機関の評価状況一覧(5/8)					
No.	対象外物質	ADI	農薬 MRL	各国・国際機関の評価	毒性情報
19	銅	WHO: 0.15mg/kg bw/day JECFA: 0.05~0.5mg/kg/day (PMTDI) 食品安全委員会: 9mg/ヒト/day (UL・清涼飲料水/食品添加物)	EU: 2~1,000mg/kg bw/day (食品別)	•EPA: 必須元素であること、既存の文献や試験で、銅暴露に関連した全身毒性を示す報告はないことから、銅の経口暴露は懸念すべきリスクはない。	•急性毒性は弱い。 •発がん性、生殖発生毒性、遺伝毒性で、全体的に有害な所見はみあたらない。
20	ニームオイル	EU: 設定なし	EU: 0.01~1 mg/kg (食品別)	•FAO: ニーム製剤は毒性が低く、生体影響は小さい。	•EPA: Toxicity Category IV (ラット LD <sub>50</sub> ≥ 5,000 mg/kg) •急性毒性、遺伝毒性は低い、生殖発生毒性は可逆的な不妊の情報があった。
21	尿素	EU: 設定なし	EU: 0.01mg/kg	•EPA: 農薬としてヒトの健康を害さない。最大残留基準値設定の要件が免除。 •FDA: GRAS物質	•長期毒性、発がん性、遺伝毒性で有害な所見はみられなかった。

※…登録がない、情報がない

5. 結果					
(1) 各国・国際機関の評価状況一覧(6/8)					
No.	対象外物質	ADI	農薬 MRL	各国・国際機関の評価	毒性情報
22	パラフィン	JECFA: 0-20 mg/kg bw, 0-10 mg/kg bw, 0-0.01 mg/kg bw (グレード別)	EU: 0.01mg/kg PMRA 0.1ppm	•EFSA: 高精製パラフィンオイルは毒性の懸念ない。	•EU: T "Toxic", carcinogenic category 2, R45 " •IARC: Group 1, 3 •精製度により毒性が大きく違い、精製度の高いものでは、強い毒性は見られない。
24	ヒドロキシプロピルデンプン	JECFA: 特定しない	-	•EU: 農薬登録なし •食品安全委員会: 安全性懸念なし。加工時に用いられるプロピレンオキシド残存量の低減化を図るように留意(食品添加物)。	•強い短期毒性はみられなかった。 •プロピレンオキシド IARC: Group 2B (発がん性の可能性があり)
25	プロピレングリコール	JECFA: 0~25 mg/kg bw	-	•EPA: 最大残留基準値設定の要件が免除。 •FDA: GRAS物質	•EPA: Toxicity Category IV •短期毒性、長期毒性ともに低い。遺伝毒性、生殖発生毒性は陰性。

**5. 結果**  
**(1)各国・国際機関の評価状況一覧(7/8)**

No.	対象外物質	ADI	農薬 MRL	各国・国際機関の評価	毒性情報
27	マシン油	JECFA: 0-20 mg/kg bw, 0-10 mg/kg bw, 0-0.01 mg/kg bw (グレード別)	EU: 0.01mg/kg PMRA 0.1ppm	•EFSA: 高精製パラフィン オイルは毒性の懸念ない。	•EU: T "Toxic", carcinogenic category 2, R45 " •IARC: Group1, 3 •精製度により毒性が大 きく違い、精製度の高い ものでは、強い毒性は 見られない。
28	ミネラルオ イル	JECFA: 0-20 mg/kg bw, 0-10 mg/kg bw, 0-0.01 mg/kg bw (グレード別)	EU: 0.01mg/kg PMRA 0.1ppm	•EFSA: 高精製パラフィン オイルは毒性の懸念ない。	•EU: T "Toxic", carcinogenic category 2, R45 " •IARC: Group1, 3 •精製度により毒性が大 きく違い、精製度の高い ものでは、強い毒性は 見られない。


**5. 結果**  
**(1)各国・国際機関の評価状況一覧(8/8)**

No.	対象外物質	ADI	農薬 MRL	各国・国際機関の評価	毒性情報
30	レシチン	JECFA: 制限なし	EU: 0.01mg/kg	•EPA:最大残留基準値設定 の要件が免除。 •PMRA: 4A •FDA: GRAS物質	•急性毒性・短期 毒性は非常に低 い。 •ヒトへの影響につ いても、有害な所 見はない。
31	ワックス	JECFA: 0-20 mg/kg bw, 0-10 mg/kg bw, 0-0.01 mg/kg bw (グレード 別)	EU: 0.01mg/kg PMRA 0.1ppm	•EFSA: 高精製パラフィンオ イルは毒性の懸念ない。	•EU: T "Toxic", carcinogenic category 2, R45 " •IARC: Group1, 3 •精製度により毒 性が大きく違い、 精製度の高いも のでは、強い毒性 は見られない。

## 5. 結果

### (2) 結果一覧(23物質)

①海外で評価が実施されている物質	番号・対象外物質	数
(a) ADIが設定されている物質	6 塩素, 13 ケイ皮アルデヒド, 17 ソルビン酸, 18 鉄, 19 銅, 22 パラフィン, 25 プロピレングリコール, 27 マシン油, 28 ミネラルオイル, 31 ワックス	10
(b) ADIの設定はないが、MRLの設定がある物質	2 アザジラクチン, 5 硫黄, 15 重曹, 20 ニームオイル, 21 尿素	5
(c) ADI設定の必要がないとされている物質	7 オレイン酸, 8 カリウム, 11 ケイソウ土, 12 ケイ素, 24 ヒドロキシプロピルデンプン, 30 レシチン	6
②評価以外の文献情報のみ収集された物質	10 クロレラ抽出物, 14 シイタケ菌糸体抽出物	2

 Toray Research Center, Inc. 21

## 5. 結果

### (3) パラフィン、マシン油、ミネラルオイル、ワックス

① 物質の名称と定義について  
食品添加物およびCASに登録されている化学物質の名称・定義が多種多様である。

(例) JECFAによる食品添加物Paraffinの定義

食品添加物 名称	化学名詳細(定義)
LIQUID PARAFFIN	沸点200°C(中、低粘度)、350°C以上(高粘度)の高精製パラフィンと液体ナフテン炭化水素の混合物
MINERAL OIL	沸点200°C(中、低粘度)、350°C以上(高粘度)の高精製パラフィンと液体ナフテン炭化水素の混合物
MINERAL OIL (HIGH VISCOSITY)	350°C以上の高精製パラフィンと液体ナフテン炭化水素の混合物
MINERAL OIL (MEDIUM AND LOW-VISCOSITY, CLASS III)	200°C以上の高精製パラフィンと液体ナフテン炭化水素の混合物
PARAFFIN WAX	石油からの固体炭化水素、飽和炭化水素、分枝炭化水素混合物

## 5. 結果

### (3) パラフィン、マシン油、ミネラルオイル、ワックス

(例)CAS登録されているParaffin相当の化学物質の定義

CAS No	CAS名/その他の化学名	CASの各物質定義
8002-74-2	Paraffin waxes and Hydrocarbon waxes	石油留分から溶剤結晶化(溶剤脱油)法あるいは発汗法により得られる炭化水素の複合化合物。主に炭素数20を超える直鎖炭化水素からなる。
8042-47-5	White mineral oil (petroleum)	ホワイトミネラルオイル(石油) 硫酸や水素化によって得られる石油留分から炭化水素複合化合物を高度精製したミネラルオイルを含み、C15~C50の飽和炭化水素を含む。
64741-73-7	Distillates (petroleum), alkylate	C3-C5のイソブタンの反応生成物の蒸留物。C11-C17の炭化水素を含み、沸点約205°C~320°C(華氏401~608度)。分岐飽和炭化水素
72623-86-0	Lubricating oils (petroleum), C15-30, hydrotreated neutral oil-based	常圧と減圧蒸留残留油を触媒精製によって得られる炭化水素の複合化合物で、C15~C30の炭化水素を含み、40°Cで15センチストーク(100 SUS、華氏104度)未満の粘性を有する。飽和炭化水素を多く含む。

## 5. 結果

### (3) パラフィン、マシン油、ミネラルオイル、ワックス

#### ② JECFA が設定したADI

食品添加物として、名称により設定が異なる。

さらに、同じ名称内でもグレードにより設定が異なるものもある。

名称	ADI
FOOD GRADE MINERAL OIL	0-20 mg/kg体重, 0-10 mg/kg 体重, 0-0.01 mg/kg 体重, 0-0.01 mg/kg 体重(グレードによる)
MINERAL OIL	0-20 mg/kg 体重, 0-10 mg/kg 体重, 0-0.01 mg/kg 体重, 0-0.01 mg/kg 体重(グレードによる)
MINERAL OIL (HIGH VISCOSITY)	0-20 mg/kg 体重
LIQUID PARAFFIN	0-20 mg/kg 体重, 0-10 mg/kg 体重, 0-0.01 mg/kg 体重, 0-0.01 mg/kg 体重(グレードによる)
MICROCRYSTALLINE WAX	0-20 mg/kg 体重
PETROLEUM WAX	低・中融点ワックスが混合しており、投与量と毒性が特定できないため、「ADI設定無し」を撤回

## 5. 結果

### (3)パラフィン、マシン油、ミネラルオイル、ワックス

#### (3)毒性

- WHO/JECFA評価、EFSA評価、IARC発がん性評価ともに、精製度によって毒性に大きな違いが出る事が明らかになっている。
- EFSAの農薬評価：EUの化学物質規制では、「T “Toxic”, carcinogenic category 2, R45 “」となっており、発がん性の恐れがある物質とされている。この発がん性は、ベンゼン、多環芳香族炭化水素の残存量によると判断した。高精製パラフィンオイルは、消費者、作業員、製造現場などにおいて毒性的な懸念は無い。
- IARC評価：精製度によりGroup1(発がん性あり), Group3(発がん性の可能性あり)に属す。



## 6. まとめ

- ・調査を行った31の対象外物質のうち、国内用途が農薬である23物質について、食品健康影響評価に関する情報の収集・解析の結果を報告した。
- (1) このうち、パラフィン、ミネラルオイルについては、定義が各評価機関によって異なり、単一の化学物質が特定できなかった。  
JECFAの評価では精製度が高いほど毒性が低く、精製度が低いほど毒性が強まるという記述があった。  
尚、類似品としてマシン油、ワックスがある。
- (2) それ以外の19物質については、ヒトの安全性を懸念する情報はみあたらなかった。



以上、ご清聴ありがとうございました。

