

「イタコン酸」「グリセリン酢酸脂肪酸エステル」「グルカン」「ポリグリセリン脂肪酸エステル」及び「メロキシカム」の食品安全基本法第24条に基づく食品健康影響評価について

下記の農薬等について、食品中の残留基準設定の検討を開始するに当たり、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、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するものである。

評価依頼農薬等の概要は、別添1のとおりである。また、評価依頼が2回目以降である農薬等について、前回評価依頼時から追加となった各試験データは別添2のとおりである。

なお、食品安全委員会の食品健康影響評価結果を受けた後に、薬事・食品衛生審議会において下記農薬等の食品中の残留基準設定等について検討することとしている。

1. イタコン酸（農薬）
2. グリセリン酢酸脂肪酸エステル（農薬）
3. グルカン（農薬）
4. ポリグリセリン脂肪酸エステル（農薬）
5. メロキシカム（動物用医薬品）

イタコン酸

1. 今回の諮問の経緯

- ・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について意見を求めるもの

2. 評価依頼物質の概要

名称	イタコン酸 (Itaconic acid)	
構造式		
対象外物質としての選定根拠	農薬等及び当該農薬等が化学的に変化して生成したもののうち、その残留の状態や程度からみて、農畜産物にある程度残留したとしても、人の健康を損なうおそれがないことが明らかである物質	
用途	植物生長調節剤	
作用機構	リンゴ向け摘花剤である。花粉管の伸長を抑制することにより受精阻害をするものと考えられている。	
日本における登録状況	農薬登録されていない。	
	使用方法: 散布	
	【食品添加物】 使用が認められている。(既存添加物イタコン酸として)	
国際機関、海外での評価状況	JMPR	毒性評価なし
	JECFA	毒性評価なし
	国際基準	なし
	諸外国	米国、カナダ、EU、豪州、ニュージーランド: 基準なし
食品安全委員会での評価等	初回	

JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

JECFA: FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

グリセリン酢酸脂肪酸エステル

1. 今回の諮問の経緯

- ・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について意見を求めるもの

2. 評価依頼物質の概要

名称	グリセリン酢酸脂肪酸エステル (Acetic and fatty acid esters of glycerol)	
構造式	$ \begin{array}{c} \text{CH}_2\text{OCO}(\text{CH}_2)_l\text{-CH}_3 \\ \\ \text{CHOCO}(\text{CH}_2)_m\text{-CH}_3 \\ \\ \text{CH}_2\text{-OCO}(\text{CH}_2)_n\text{-CH}_3 \\ l, m, n=0, 6, 8, 10, 12, 14, 16 \\ (l, m, n \text{ のうち } 1 \text{ つ又は } 2 \text{ つが } 0 \text{ のモノ又はジエステル}) \end{array} $	
対象外物質としての選定根拠	農薬等及び当該農薬等が化学的に変化して生成したもののうち、その残留の状態や程度からみて、農畜産物にある程度残留したとしても、人の健康を損なうおそれがないことが明らかである物質	
用途	忌避剤	
作用機構	コナジラミ成虫に本来の宿主植物を非宿主植物と誤認識させることにより、忌避効果を発揮していると考えられている。	
日本における登録状況	農薬登録されていない。	
	使用方法: 散布	
	【食品添加物】 使用が認められている。(指定添加物グリセリン脂肪酸エステルとして)	
国際機関、海外での評価状況	JMPR	毒性評価なし
	JECFA	『ADIは不要』とされている。
	国際基準	なし
	諸外国	米国、カナダ、EU、豪州、ニュージーランド: 基準なし
食品安全委員会での評価等	初回	

JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

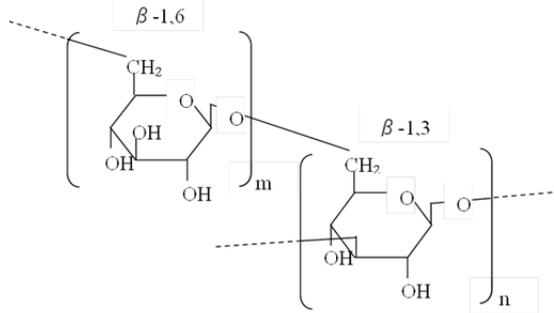
JECFA: FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

グルカン

1. 今回の諮問の経緯

- ・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について意見を求めるもの

2. 評価依頼物質の概要

名称	グルカン(Glucan)	
構造式		
対象外物質としての選定根拠	農薬等及び当該農薬等が化学的に変化して生成したもののうち、その残留の状態や程度からみて、農畜産物にある程度残留したとしても、人の健康を損なうおそれがないことが明らかである物質	
用途	病害抵抗性誘導剤	
作用機序	抗菌性タンパク質や低分子抗菌性物質の合成を活性化させること等により、病害抵抗性の増強を示すと考えられている。	
日本における登録状況	農薬登録されていない。	
	使用方法: 散布	
	【食品添加物】 使用が認められている。(既存添加物アウレオバシジウム培養液又は既存添加物カードランとして)	
国際機関、海外での評価状況	JMPR	毒性評価なし
	JECFA	『ADIは不要』とされている。
	国際基準	なし
	諸外国	米国、カナダ、EU、豪州、ニュージーランド: 基準なし
食品安全委員会での評価等	初回	

JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

JECFA: FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

ポリグリセリン脂肪酸エステル

1. 今回の諮問の経緯

- ・ 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について意見を求めるもの

2. 評価依頼物質の概要

名称	ポリグリセリン脂肪酸エステル (Poly glycerol ester of fatty acid)	
構造式	$\text{RO}-(\text{CH}_2-\text{CH}(\text{OR})-\text{CH}_2-\text{O})_n-\text{R}$ $n=10(\text{平均})$	
対象外物質としての選定根拠	農薬等及び当該農薬等が化学的に変化して生成したもののうち、その残留の状態や程度からみて、農畜産物にある程度残留したとしても、人の健康を損なうおそれがないことが明らかである物質	
用途	殺虫剤	
作用機構	気門封鎖型の殺虫剤である。害虫の気門を物理的に封鎖し、窒息死させることにより殺虫効果を示すと考えられている。	
日本における登録状況	農薬登録されていない。	
	使用方法: 散布	
	【食品添加物】 使用が認められている。(指定添加物グリセリン脂肪酸エステルとして)	
国際機関、海外での評価状況	JMPR	毒性評価なし
	JECFA	ADI = 25 mg/kg 体重/day
	国際基準	なし
	諸外国	米国、カナダ、EU、豪州、ニュージーランド: 基準なし
食品安全委員会での評価等	初回	

JMPR: FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議

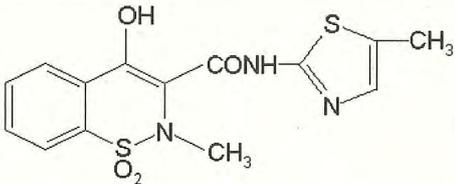
JECFA: FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

メロキシカム

1. 今回の諮問の経緯

- ・平成 26 年 6 月 13 日、農林水産省からの薬事法に基づく承認事項の変更についての意見聴取を受理
- ・本剤について、本基準が設定されている「牛」及び「乳」について、基準値を変更する必要があるため、改めて食品安全基本法第 24 条第 1 項第 1 号に基づき食品健康影響評価結果を依頼するものである。

2. 評価依頼物質の概要

名称	メロキシカム (Meloxicam)	
構造式		
用途	炎症及び疼痛の緩和や術中・術後の疼痛の緩和に伴う臨床症状の軽減	
作用機構	非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)である。生体のアラキドン酸カスケード中のシクロオキシゲナーゼを阻害し、炎症の伝達物質であるプロスタグランジン類やトロンボキサン類の生合成を抑制することにより、鎮痛・抗炎症作用を発揮すると考えられている。	
日本における登録状況 (食用)	【動物用医薬品】 承認されている。 対象動物: 牛(搾乳牛を除く) 今回、牛(搾乳牛)へ使用を拡大する承認事項変更申請	
	使用方法: 皮下注射	
国際機関、海外での評価状況	JECFA	毒性評価なし
	国際基準	なし
	諸外国	カナダ基準: 牛 EU 基準: 牛、豚、馬等 豪州基準: 牛、豚等 ニュージーランド基準: 牛、豚等 米国: なし
食品安全委員会での評価等	平成 18 年 4 月 24 日厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成 18 年 7 月 18 日厚生労働大臣より食品健康影響評価を依頼 平成 19 年 3 月 22 日食品健康影響評価結果 受理 ADI=0.00063mg/kg 体重/日	

JECFA: FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

(別添2)

○評価依頼が2回目以降の剤に関する追加データリスト

【メロキシカム】

- ・ 残留試験
- ・ 薬物動態試験