

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は石原産業株式会社にある。

農 薬 抄 録

一般名 : グリセリン酢酸脂肪酸エステル
(用途別種類名)「忌避剤」

(作成年月日)

平成25年5月31日改訂

(作成会社名) 石原産業株式会社

(作成責任者)

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は石原産業株式会社にある。

目 次

	頁
1. 開発の経緯-----	1
2. 物理的・化学的性状-----	2
3. 生物活性-----	14
4. 適用及び使用上の注意-----	16
5. 残留性及び環境中予測濃度算定関係-----	17
6. 有用動植物等に及ぼす影響-----	18
7. 使用時安全上の注意、解毒法等-----	33
8. 毒性-----	34
8.1 急性毒性-----	37
8.2 変異原性-----	38
8.3 製剤毒性-----	42
9. 動植物及び土壌等における代謝分解-----	50
[附] 開発年表-----	51

1. 開発の経緯

近年、新しいタイプのタバココナジラミ（バイオタイプQ）が日本に侵入し、発生地域が広がっている。本種は、吸汁害のみならず、トマト黄化葉巻病ウイルスの媒介虫であり、トマト生産に深刻な被害をもたらすことから、防除対策の確立が検討されている。しかしながら、一般的な化学合成農薬は、抵抗性発達の懸念や、1作期に散布できる回数が比較的少なく制限されていることなどから、これらに頼った防除体系を確立することには限界があり、農薬以外の資材（紫外線カットフィルム等）も含めたIPM体系を確立する必要があるとされている。そこで一般の化学農薬とは異なるアプローチで開発されたのが本剤である。

本剤には、以下の2点のメリットがある。すなわち食品添加物を有効成分とすることにより、作物残留に関わる制限なく、安心して複数回使用できること、及び、コナジラミ成虫に対して忌避（飛来はするが定着しない）効果があり、その忌避メカニズムは不明であるが、その作用性から抵抗性が発達する懸念は殆ど無いであろうと推察できることである。また、有効な防除剤が不足する状況にあって、本剤をそれらのローテーションに組み入れ、同一作用性剤の連用や多数回使用を低減させ、有効剤の抵抗性発達問題を回避することが期待される。これらのメリットは、いずれも、本剤をIPM体系へ組み込むための支持要素であり、本剤が生産者にとって有用な防除手段になることを願って評価を進めた。

1.1 発明の背景

本剤は、
発明された。以前から、食品或は食品添加物を活用し、製剤に工夫を凝らすことで新しい農薬を作り出す研究が続けられていた。これらの農薬候補群は、人の口に入る類の物質を使うため、一般にその生物活性は化学農薬に比べてややマイルドであり、完璧な防除効果を期待することが難しい。このため、外部からの病虫害の飛来侵入に対し、比較的制御が可能な施設栽培で適用することが想定されていた。施設栽培での重要害虫として、ハダニ、アザミウマ、コナジラミ、アブラムシなどを対象にスクリーニングが実施された結果、コナジラミ成虫に高い忌避効果を示す食品添加物成分とその配合が見出された。

1.2 開発の経過

当社は、
新しく発明された当該技術の紹介を受け、開発に着手した。
日本植物防疫協会委託試験（以下、日植防）を開始したが、本剤のコナジラミ成虫の忌避剤としての防除効果を確認するために、試験の設計について、日植防や各試験機関と相談しながら開発試験を進めることとなった。
引き続き薬効効果試験を実施し、本剤は
総合判定会議において、トマト、コナジラミ類について、実用性ありと評価された。

1.3 諸外国における登録状況

現在、外国で登録認可された国はないが、スペインとイタリアにおいて施設栽培トマト、ピーマンを対象に、また韓国では施設栽培トマトを対象に試験を実施している。良好な防除性能を確認していることから、開発登録について検討している。

2. 物理的・化学的性状

2.1 有効成分の名称及び化学構造

1) 一般名 グリセリン酢酸脂肪酸エステル
 acetic and fatty acid esters of glycerol

2) 別名 アセチル化グリセリド
 商品名 ベミデタッチ
 試験名 IKR-001

3) 化学名 アセチルグリセリン=脂肪酸エステル
 acetylglycerol, fatty acid ester

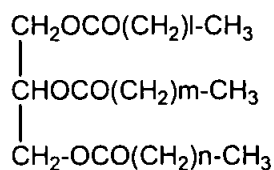
<代表成分>

IUPAC ドデカン酸=2,3-ジアセトキシプロピル
 2, 3-diacetoxypropyl dodecanoate

CA ドデカン酸, 2,3-ビス(アセチロキシ)プロピル=エステル
 dodecanoic acid, 2,3-bis(acetyloxy)propyl ester

4) 構造式

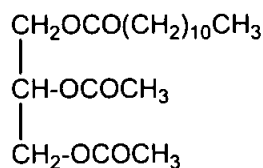
グリセリン酢酸脂肪酸エステル



$l, m, n=0, 6, 8, 10, 12, 14, 16$

(l, m, n のうち 1 種あるいは 2 種は 0)

<代表成分>



$l=10, m=0, n=0$

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は石原産業株式会社にある。

- 5) 分子式 混合物 (代表成分 l=10, m=0, n=0 : C₁₉H₃₄O₆)
- 6) 分子量 混合物 (代表成分 l=10, m=0, n=0 : 358.5)
- 7) CAS No. 30899-62-8 (代表成分 l=10, m=0, n=0 : 55191-44-1)

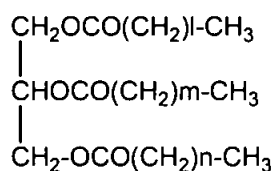
2.2 有効成分の物理的・化学的性状

項目	測定値 (測定条件)	測定方法/試験機関/GLP	
1) 外観・臭気	淡黄色液体 無臭	(2008年)/GLP (2008年)/非GLP	
2) 密度	0.990 g/mL	(2008年)/OECD法/GLP	
3) 融点	-60℃から400℃の範囲に融点は観察されなかった。	(2008年)/示差走査熱量測定法 OECD102, 103/GLP	
4) 沸点	-60℃から400℃の範囲に沸点は観察されなかった。	(2008年)/示差走査熱量測定法 OECD102, 103/GLP	
5) 蒸気圧	構成成分が複数のため、初期と定常状態期の数値に差があるため、別々に測定した。		
	測定	20℃ 25℃	
	初期	2.38×10 ⁻⁴ Pa 4.24×10 ⁻⁴ Pa	
定常状態	7.49×10 ⁻⁵ Pa 1.44×10 ⁻⁴ Pa	(2008年)/クヌーセン・エフュージョン法、OECD 104/GLP	
6) 溶解度			
水	1.48 × 10 ⁻⁷ g/L (モデル計算による推定値) グリセリン酢酸脂肪酸エステルを水に投入すると懸濁液 (エマルジョン) となり、水溶解度を測定できる溶液は得られなかった。	(2008年)/非GLP	
有機溶媒	n-ヘプタン	>990 g/kg 任意の割合で混合できる。	(2008年)/GLP
	1,2-ジクロロエタン	>990 g/kg 任意の割合で混合できる。	
	メタノール	>990 g/kg 任意の割合で混合できる。	
	アセトン	>990 g/kg 任意の割合で混合できる。	
	p-キシレン	>990 g/kg 任意の割合で混合できる。	
	酢酸エチル	>990 g/kg 任意の割合で混合できる。	

項 目	測定値 (測定条件)	測定方法／試験機関／GLP
7) 解離定数 (pKa)	グリセリン酢酸脂肪酸エステル構造中には、酸あるいは塩基として挙動する官能基がない。また、水素イオンを生成するために解離することのできる水素原子は存在しない。それゆえ、活性成分である、グリセリン酢酸脂肪酸エステルには解離定数が存在しない。	(2008年)／非GLP
8) n-オクタノール ／水分配係数	グリセリン酢酸脂肪酸エステルは多数の成分の混合物であり、分配係数はそれぞれの成分によって異なるため、一義的に決定することは不可能である。このため測定は実施できなかった	
9) 生物濃縮性	省略	
10) 土壌吸着係数	省略	
11) 加水分解性	グリセリン酢酸脂肪酸エステルは、水溶解度(モデル計算による推定値は 1.48×10^{-7} g/L)が小さく、明確な水溶液を作らないため加水分解の試験を実施することが不可能であった。	(2008年)／非GLP
12) 水中光分解性	省略	
13) 安定性 ① 熱安定性	示差走査熱量測定法によれば分解は2段階で起こる。159.15℃から309.51℃にかけてゆるやかに分解(エンタルピー 54.27 J/g)し、その後さらに321.55℃から400℃にかけて発熱(エンタルピー 1000 J/g)を伴い分解する。	(2008年)／GLP

項目	測定値 (測定条件)	測定方法/試験機関
14) スペクトル		
① 赤外線スペクトル	<p>グリセリン酢酸脂肪酸エステルの赤外線スペクトルデータを図1に示す。 特徴的な吸収を以下に示す。</p> <p>2926 cm⁻¹ C-H 非対称伸縮 2855 cm⁻¹ C-H 対称伸縮 1748 cm⁻¹ C=O 伸縮 1467 cm⁻¹ >CH₂ はさみ変角 1371 cm⁻¹ C-H 対称変角</p>	NaCl薄膜法/ (2008年)/GLP
② UV/可視スペクトル	<p>メタノール溶液 (1.00 mg/mL)で測定したグリセリン酢酸脂肪酸エステルのUV/可視スペクトラムを図2に示す。 吸収の極大およびモル吸光係数は次の通り。 λ_{max} 205.5 nm モル吸光係数 263</p>	(2008年)/GLP
③ NMRスペクトル	<p>クロロホルム-d₂中で測定したグリセリン酢酸脂肪酸エステルの¹H-及び¹³C-NMRスペクトルを図3に示す。 ¹H-NMRスペクトルの詳細を表1、¹³C-NMRスペクトルの詳細を表2に示す。</p>	(2008年)/GLP
④ MSスペクトル	<p>グリセリン酢酸脂肪酸エステルは複数の成分からなる混合物であるため、ガスクロマトグラフィー/質量分析 (GC-MS)により、成分ごとにMSスペクトルを測定した。 そのうち、代表的成分である、(l=10, m=0, n=0)のマススペクトルを図4に示す。 主なピークの帰属を表3に示す。</p>	(2008年)/GLP

表 1



$$l,m,n=0,6,8,10,12,14,16$$

¹H-NMR スペクトルの詳細を以下の表に示す。グリセリン酢酸脂肪酸エステルは複数の成分からなる混合物であるため、各水素の帰属の概略を示す。

	ケミカルシフト, ppm (多重度*)	帰属
1	5.24-5.31 (m)	$\cdot\text{O}\cdot\text{CH}_2\cdot\text{CH}(\cdot\text{O})\cdot\text{CH}_2\cdot\text{O}\cdot$
2	4.15-4.34 (d)	$\cdot\text{O}\cdot\text{CH}_2\cdot\text{CH}(\cdot\text{O})\cdot\text{CH}_2\cdot\text{O}\cdot$
3	2.32-2.36 (m)	$\cdot\text{O}\cdot(\text{C}=\text{O})\cdot\text{CH}_2\cdot\text{CH}_2\cdot\text{CH}_2\cdot$
4	2.10 (s)	$\cdot\text{O}\cdot(\text{C}=\text{O})\cdot\text{CH}_3$
5	1.6-1.7 (m)	$\cdot\text{O}\cdot(\text{C}=\text{O})\cdot\text{CH}_2\cdot\text{CH}_2\cdot\text{CH}_2\cdot\text{CH}_2\cdot$
6	1.2-1.4 (m)	$\cdot\text{O}\cdot(\text{C}=\text{O})\cdot\text{CH}_2\cdot\text{CH}_2\cdot\text{CH}_2\cdot\text{CH}_2\cdot$
7	0.89 (t)	$\cdot\text{O}\cdot(\text{C}=\text{O})\cdot(\text{CH}_2)_n\cdot\text{CH}_3$

*(s)一重線 (d)二重線 (t)三重線 (m)多重線

表 2

グリセリン酢酸脂肪酸エステルは複数の成分からなる混合物であるため、各炭素の帰属の概略を示す。

	ケミカルシフト, ppm	帰属
1	170.5-173.7	$\cdot\text{O}\cdot(\text{C}=\text{O})\cdot\text{CH}_2\cdot$
2	69.1-69.5	$\cdot\text{O}\cdot\text{CH}_2\cdot\text{CH}(\cdot\text{O})\cdot\text{CH}_2\cdot\text{O}\cdot$
3	62.4-62.7	$\cdot\text{O}\cdot\text{CH}_2\cdot\text{CH}(\cdot\text{O})\cdot\text{CH}_2\cdot\text{O}\cdot$
4	23.0-34.6	$\cdot\text{O}\cdot(\text{C}=\text{O})\cdot(\text{CH}_2)_n\cdot\text{CH}_3$
5	14.4-21.3	$\cdot\text{O}\cdot(\text{C}=\text{O})\cdot(\text{CH}_2)_n\cdot\text{CH}_3$

表 3 主なピークの帰属を以下に示す。

ピーク (m/z)	帰属
183	$+(\text{C}=\text{O})\cdot(\text{CH}_2)_{10}\cdot\text{CH}_3$
159	$+\text{CH}_2\cdot\text{CH}(\cdot\text{O}\cdot(\text{C}=\text{O})\cdot\text{CH}_3)\cdot\text{CH}_2\cdot\text{O}\cdot(\text{C}=\text{O})\cdot\text{CH}_3$
145	$+\text{CH}(\cdot\text{O}\cdot(\text{C}=\text{O})\cdot\text{CH}_3)\cdot\text{CH}_2\cdot\text{O}\cdot(\text{C}=\text{O})\cdot\text{CH}_3$

図1 赤外線スペクトル

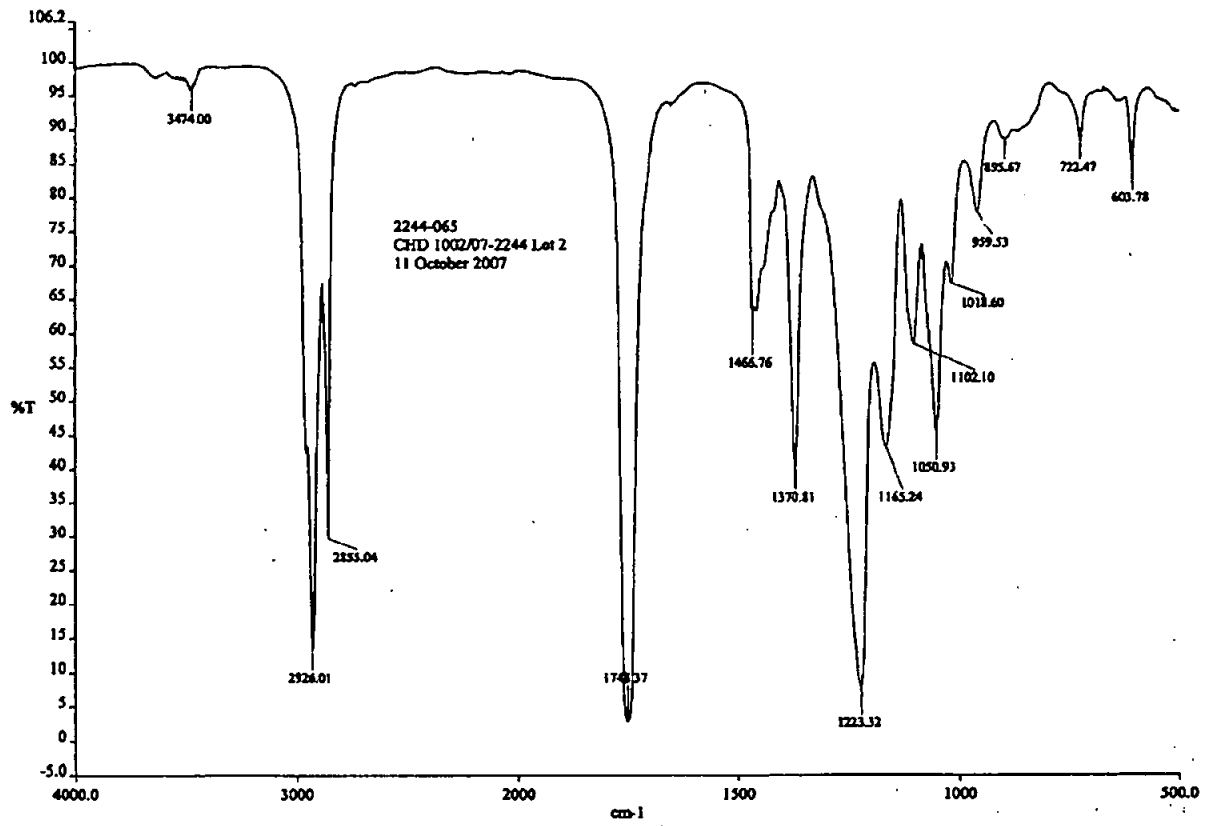
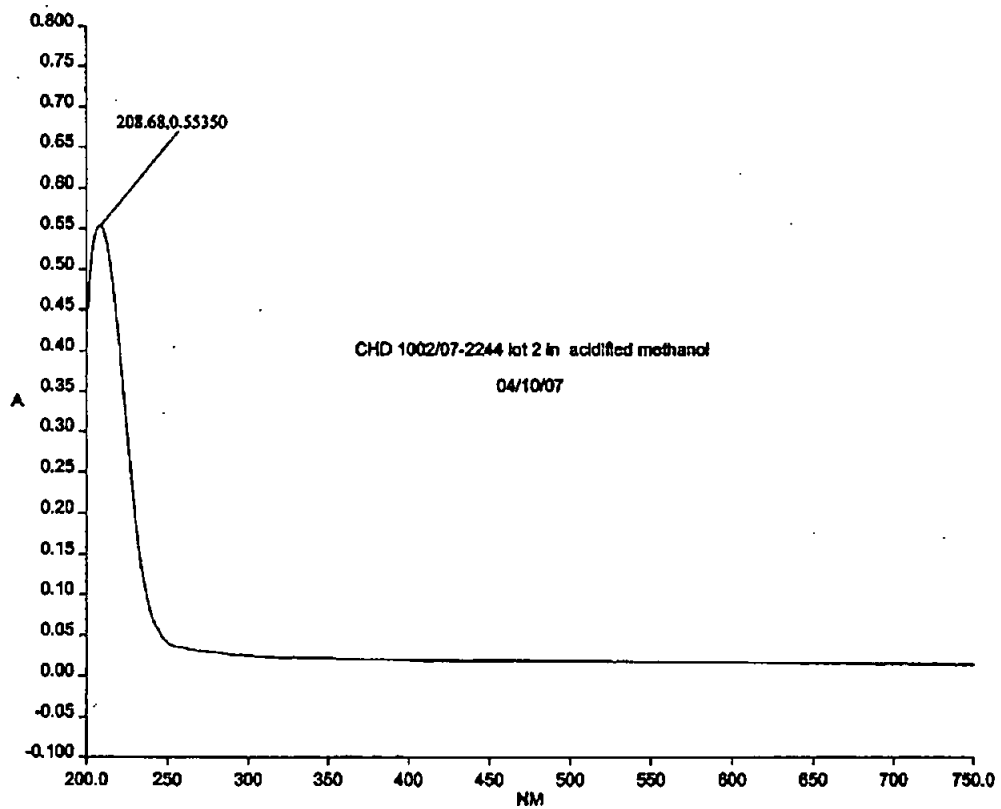


図2 UV/可視スペクトル

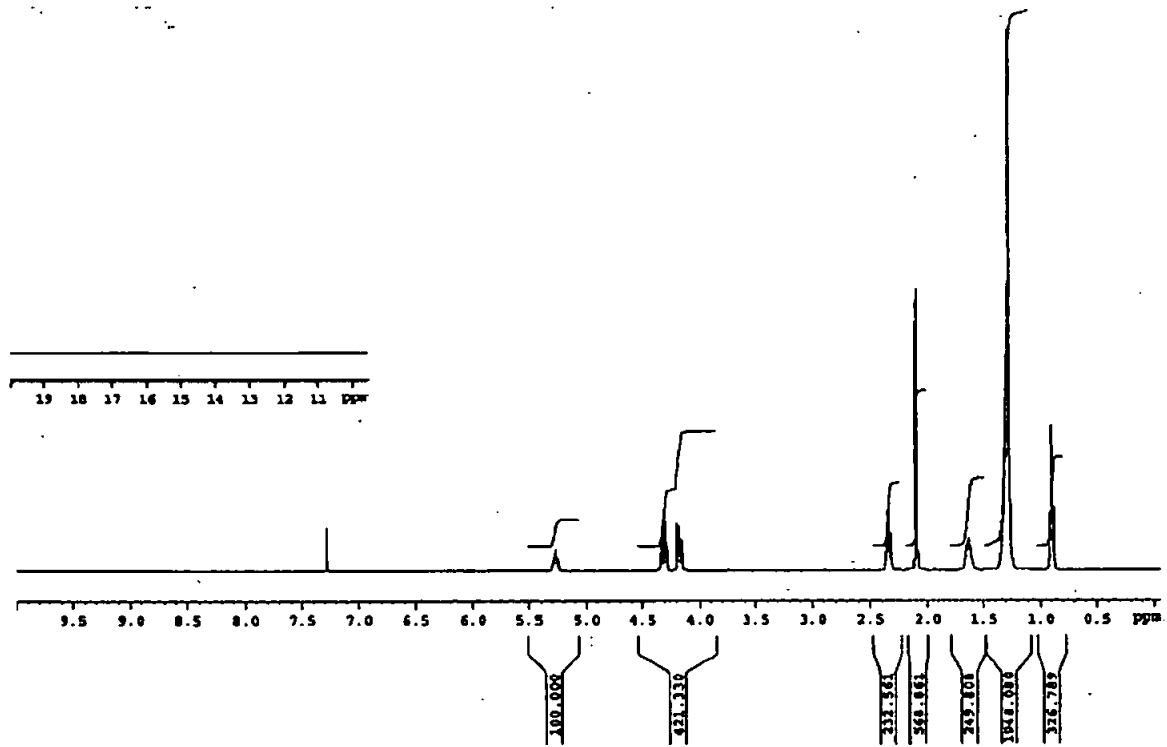


濃度 (c) = 0.05 g/L = 6.9×10^{-5} M

光路長 (b) = 0.5 cm

図3 NMR スペクトル

a) ^1H -NMR スペクトル、



b) ^{13}C -NMR スペクトル

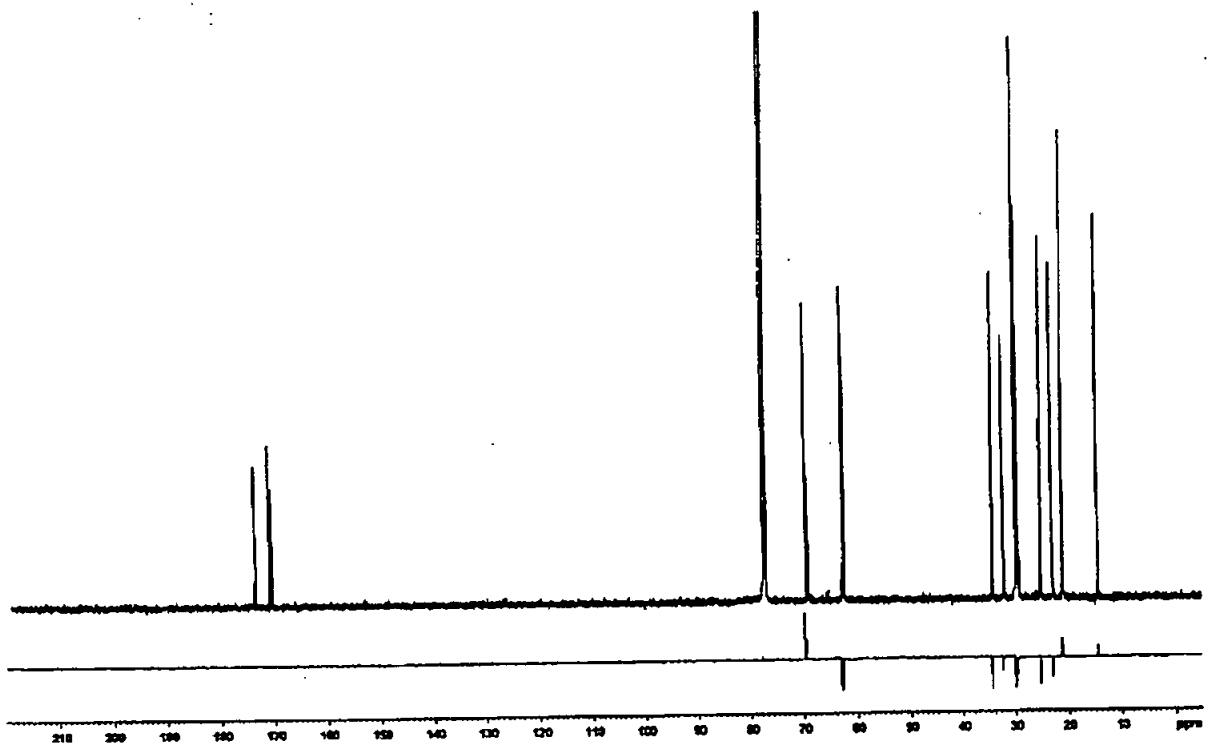
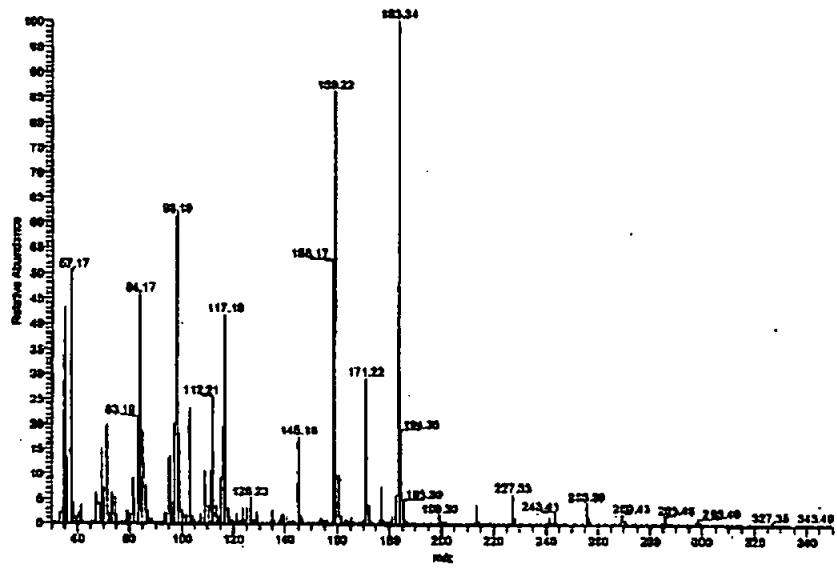


図4：質量スペクトル



2.3 原体の成分組成

区分	名称 構造式	分子式 (分子量)	含有量 (%) 上段：規格値 下段：通常のレンジ
有効成分： (グリセリン酢酸 脂肪酸エステル)	グリセリン酢酸脂肪酸エステル* (CAS No. 30899-62-8) $\begin{array}{c} \text{CH}_2\text{OCO}(\text{CH}_2)_l\text{-CH}_3 \\ \\ \text{CHOCO}(\text{CH}_2)_m\text{-CH}_3 \\ \\ \text{CH}_2\text{-OCO}(\text{CH}_2)_n\text{-CH}_3 \end{array}$ l,m,n=0, 6, 8, 10, 12, 14, 16 <代表成分> ドデカン酸, 2,3-ビス(アセチルオキシ)プロピル エステル (CAS No. 55191-44-1)	$\begin{array}{c} \text{CH}_2\text{OCO}(\text{CH}_2)_{10}\text{CH}_3 \\ \\ \text{CH-OCOCH}_3 \\ \\ \text{CH}_2\text{-OCOCH}_3 \end{array}$	$\begin{array}{c} \text{C}_{19}\text{H}_{34}\text{O}_6 \\ (358.5) \end{array}$

* この一般式にて表されない有効成分として、グリセリン酢酸脂肪酸エステルのうち、グリセリンモノ酢酸モノ脂肪酸エステル¹⁾および、グリセリン不飽和脂肪酸酢酸エステル²⁾が含まれる。

- 1) グリセリンモノ酢酸モノ脂肪酸エステル：グリセリンの水酸基のうち1つがエステル化されず、水酸基として存在するグリセリン酢酸脂肪酸エステル
- 2) グリセリン不飽和脂肪酸酢酸エステル：オレイン酸を代表とする不飽和脂肪酸を側鎖に有するグリセリン酢酸脂肪酸エステル

2.4 製剤の組成

80 % 乳剤	グリセリン酢酸脂肪酸エステル	80.0 %
	界面活性剤等	20.0 %
	計	100.0 %

3. 生物活性

3.1 活性の範囲

本剤は、コナジラミ類の成虫に対して忌避効果を示す。理化学研究所の研究では、基礎試験での忌避活性はアブラムシ類、アザミウマ類でも認められたが、その活性はコナジラミ類に対して低く、実用化研究はコナジラミ類を対象に進められた。

コナジラミ類に対して、現在までに以下の種（若しくはバイオタイプ）で忌避効果が確認されている。

学名	種名
<i>Trialeurodes vaporariorum</i>	オンシツコナジラミ
<i>Bemisia tabaci</i>	タバココナジラミ（バイオタイプ Q 及びバイオタイプ B）

3.2 作用機構

コナジラミ類による加害は以下の経過で起こる。まず成虫が作物の葉表或は葉裏に飛来する。成虫の寄生部位・産卵場所は主に葉裏であり、葉表に飛来したものは、やがて葉の裏側に向かって葉面を歩行移動する。孵化幼虫は葉内の狭い範囲で分散するが、2 齢幼虫以降、成虫が羽化するまで同じ場所に留まる。被害は幼虫、成虫による吸汁害、排泄物によるすす病の発生、植物病原ウイルスの媒介が挙げられる。本剤の作用機構（忌避のメカニズム）は解明されていないが、本剤の作用性については以下のことが分かっている。

成虫の飛来そのものを防ぐ忌避効果は、本剤は持っていない。すなわち、本剤を処理した葉、処理していない葉を並べた場合、両区に飛来する成虫数に違いがないことが分かっている。しかし、本剤が処理された葉では、飛来したコナジラミの多くは比較的短時間の間に、再び飛び立ち、定着することがない。本剤の忌避効果はコナジラミ成虫の定着を阻害することによって発揮されている。尚、第一次登録申請作物はトマトであるが、キュウリ、ナス、インゲン、ピーマン等でも忌避効果が確認されており、忌避効果は作物種の違いによらず起こることが分かっている。

また、本剤の有効成分は油脂類に該当するものであり、これを 500 倍の比較的高濃度で散布するため、微小害虫に対しては、物理的な影響を与える可能性が考えられる。タバココナジラミを用いて、直接虫体処理で幼虫の齢期別の影響を見たものを次表に示す。

卵、中老齢幼虫期の処理では、殺虫効果は低く、若齢幼虫期処理においては、死虫率 50% 程度の殺虫効果が認められた。

一方、処理葉に若齢幼虫を移動させた場合の効果は低いことから、直接処理で認められる若齢幼虫に対する殺虫活性は気門封鎖等の物理的な作用と推察される。本剤のコナジラミ類に対する防除効果は、成虫に対する忌避効果と若齢幼虫に対する物理的な殺虫効果により、実現されるものと考えられる。

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は石原産業株式会社にある。

表. タバココナジラミの各齢期における、グリセリン酢酸脂肪酸エステル
80%乳剤 500 倍処理の効果

処理時期	補正殺虫率、産卵後日数				
	8 日	10 日	15 日	17 日	28 日
卵の時期に処理	13%	16%	10%	11%	11%
若齢幼虫期 (産卵 10・11 日後)に処理			53%	56%	55%
中老齢幼虫期 (産卵 15・16 日後)に処理				5%	20%

3.3 作用特性と防除上の利点等

作用機作は明らかになっていないが、作用性からみて抵抗性の発達する懸念が低いと考えられる。一般化学農薬と組み合わせて、防除体系を組むことで、一般化学農薬の使用頻度、即ち、淘汰圧を減じ、それらの抵抗性発達の管理にも有効と考えられる。その他、コナジラミ天敵、訪花昆虫等有用生物への影響も認められないことから、IPM に組み込みやすいこと、食品添加物を有効成分としているため、生産者にとって、安心感が大きいことなどが利点である。

4. 適用及び使用上の注意事項

4.1 適用病害虫の範囲及び使用方法

作物名	適用病害虫名	希釈 倍数	使用液量 (L/10a)	使用時期	本剤の 使用回数	使用 方法	グリセリン酢酸 脂肪酸エステル を含む農薬の総 使用回数
トマト ミニトマト	コナジラミ類	500 倍	100~300	収穫前日 まで	-	散布	-

4.2 使用上の注意事項

- (1) 本剤はコナジラミの成虫に対する忌避効果が主体の剤であり、成虫の飛来前や発生初期に使用することが望ましい。
- (2) トマト、ミニトマトの果実に対して、散布液がたまるような状態や、濃度が濃くなった場合には薬害を生じることがあるので、使用濃度を厳守し、高温時を避けて薬剤の乾きやすい時に散布すること。葉に対しても、薬液の滞留部の一部にも薬害を生じることがあるので、注意すること。
- (3) 散布器具の洗浄水及び残りの薬液は河川等に流さず、容器等は環境に影響を与えないよう安全に処理すること。
- (4) 本剤の使用に当たっては、使用方法を誤らないように注意し、特に初めて使用する場合は病害虫防除所等関係機関の指導を受けることが望ましい。

4.3 水産動植物に有毒な農薬については、その旨

この登録に係る使用方法では該当がない。

5. 残留性及び環境中予測濃度算定関係

本剤の有効成分はグリセリン酢酸脂肪酸エステルである。日本では昭和 53 年 3 月 11 日に食品添加物公定書に、グリセリン脂肪酸エステルの範疇物質として記載されている。その後、昭和 56 年 6 月 10 日にその規格が改正され、グリセリン酢酸脂肪酸エステルが範疇物質として、食品添加物公定書、食品添加物公定書解説書に記載された（参考文献 1, 2）。

米国では、食品添加物として米国官報に記載されており、EU でも食品添加物として登録されている（参考文献 3, 4, 5）。

食品添加物としてのグリセリン脂肪酸エステルの用途は、食品原料の乳化、分散、乳化食品の安定化、液状食品の濃化（ビスケット、キャラメル、チョコレート、アイスクリーム、チューインガム、マーガリン、パン、ケーキなど）、精白米を製麴するときの蒸米の粘結防止である。食品添加物便覧に使用基準はない（参考文献 6）。

参考文献 1: 第 8 版 食品添加物公定書, 2007

参考文献 2: 第 8 版 食品添加物公定書解説書, 2007

参考文献 3: 世界の食品添加物概説 (改訂版) JECFA と主要国の認可品目リスト, 2007

参考文献 4: CFR 21, § 172.828: Acetylated monoglycerids

参考文献 5: EFEMA index of food emulsifiers, November 1999, 3rd edition, E472a

参考文献 6: 食品添加物便覧 2005 年版 食品と科学社, 2005

以上のことから、本剤は安全であることが公知の物質であると考えられ、環境中予測濃度算定に関する試験成績を省略する。

1. 作物残留試験成績
2. 土壌残留試験成績

6. 有用動植物等に及ぼす影響

6.1 水産動植物に対する影響

No. (資料 No.)	試験の種類・ 被験物質	供試生物	1群当り の供試数	試験 方法	試験 水温 (℃)	LC ₅₀ 又は EC ₅₀ 値 (mg/L)				試験機関 (報告年)	記載 頁
						24h	48h	72h	96h		
6.1.1 GLP (E-1.1)	魚類急性毒性試験 原体	コイ	20尾 (10尾 ×2連)	半 止水式	22.1~24.5	>1.22	>1.22	>1.22	>1.22	(2008)	19
6.1.2 GLP (E-1.2)	ミジンコ類急性 遊泳阻害試験 原体	オオミジンコ	20頭 (5頭 ×4連)	半 止水式	21.0~21.9	>7.36	>7.36	—	—	(2008)	20
6.1.3 GLP (E-1.3)	藻類生長阻害試験 原体	緑藻 <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>	初期濃度 1×10 ⁴ cells/mL	振盪 培養法	23±2	0-72時間 E _r C ₅₀ : >5.79 0-72時間 E _b C ₅₀ : 5.00				(2008)	21
6.1.4 GLP (E-1.4)	魚類急性毒性試験 乳剤	コイ	14尾 (7尾 ×2連)	止 水式	20.6~22.9	125	125	125	125	(2008)	22
6.1.5 GLP (E-1.5)	ミジンコ類急性遊 泳阻害試験 乳剤	オオミジンコ	20頭 (5頭 ×4連)	止 水式	21.1~22.0	>125	>125	—	—	(2008)	23
6.1.6 GLP (E-1.6)	藻類生長阻害試験 乳剤	緑藻 <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>	初期濃度 1×10 ⁴ cells/ml	振盪 培養法	23±2	0-72時間 E _r C ₅₀ : 94.86 0-72時間 E _b C ₅₀ : 43.96				(2008)	24

*1 原体試験の LC₅₀ 又は EC₅₀ 値 (mg/L)は、平均実測濃度 (幾何平均) 値に基づく。

6.1.1 原体の魚類急性毒性試験 (資料 No. E-1.1)

試験機関

報告書作成年 2008 年 [GLP 対応]

検体純度 :

供験生物 : コイ (学名 *Cyprinus carpio*)
 全長 : 平均 5.2 cm、体重 : 平均 1.83 g

試験方法 : 24 時間毎換水の半止水式で実施した。30 L 容水槽に試験水 28 L を入れ、アセトン (3.0 mL) を添加して調製し、16 時間明期/8 時間暗期の照明を行った。試験水は、活性炭フィルターに通しオゾンで浄化した水道水に被験物質を添加し、48 時間攪拌した後 30 分間静置して調製した。
 試験は、濃度選定/限度試験で実施し、1 区 10 尾にて各 2 連 (10 尾/28L×2 連、計 20 尾/群) で実施した。

試験濃度 : 100 mg /L
 溶媒対照区、対照区を設けた。

試験水温 : 22.1~24.5℃

試験結果 : 試験期間を通して死亡並びに異常は、認めなかった。

濃度	設定濃度 (mg/L)	100	
	平均実測濃度*1 (mg/L)	1.22 (1.22%) (調製時 3.72 (3.72%)) (換水前 < 0.6 (< 0.6%))	
LC ₅₀ 値 (mg/L) (実測濃度)	24 h	> 1.22	
	48 h	> 1.22	
	72 h	> 1.22	
	96 h	> 1.22	

*1 平均実測濃度は幾何平均値、()内は設定濃度に対する割合を示す。申請者による計算値。

6.1.2 原体のミジンコ類急性遊泳阻害試験 (資料 No. E-1.2)

試験機関

報告書作成年 2008年 [GLP 対応]

検体純度 :

供試生物 : オオミジンコ (学名 : *Daphnia magna*)、生後 24 時間以内の個体
1 群 20 頭 : 5 頭/容器×4 連

試験方法 : 試験は、濃度選定/限度試験とし、24 時間後に全量換水する半止水式で実施した。16 時間明期/8 時間暗期での照明を行った。試験水は、アセトン (0.1 mL/L)存在下で被験物質を 2 L の ASTM 推奨調製水に添加し、10 分間の超音波処理と 48 時間の攪拌を施して調製した。

試験濃度 : 100 mg a.i./L
溶媒対照区, 対照区を設けた。

試験水温 : 21.0~21.9℃

試験結果 : 試験期間を通して遊泳阻害は、認めなかった。

濃度	設定濃度 (mg a.i./L)	100	
	平均実測濃度*1 (mg/L)	7.36 (7.36%) (調製時 17.0 (17.0%)) (24h 後 6.0 (6.0%))	
EC ₅₀ 値 (mg/L) (実測濃度)		24 h	> 7.36
		48 h	> 7.36

*1 平均実測濃度は幾何平均値、()内は設定濃度に対する割合を示す。申請者による計算値。

6.1.3 原体の藻類生長阻害試験 (資料 No. E-1.3)

試験機関

報告書作成年 2008年 [GLP 対応]

検体純度：

供試生物： 緑藻 (学名：*Psudokirchneriella subcapitata*) 278/4 株、初期濃度 1×10^4 cells/mL

試験方法： 止水式の振盪培養法で実施した。試験培地は、1 L ガラス容器にアセトンの存在下 (溶剤負荷量 100 μ L/L)での 1 L の藻類栄養培地 (EC 培地)に被験物質を直接添加することで個別に調製した。試験容器は、250 mL 三角フラスコを用いて試験液量を各 100 mL とした。藻細胞の計数は、コールターカウンター (Z2 Coulter Counter)を用いて行い、各々藻細胞を接種していない試験液で都度補正した。96 時間連続照明 (4810 ~ 4990 Lux)を行った。試験液は、滅菌培養液 (EC 希釈水)に被験物質を添加し、10 分間の超音波処理と 48 時間の攪拌を施して個々に調製した。

試験濃度： 3.13、6.25、12.5、25、50、100 および 200 mg a.i./L
溶媒対照群、対照群を設けた。

試験水温： $23 \pm 2^\circ\text{C}$

試験結果：

濃度*1	設定濃度 (mg a.i./L)	3.13	6.25	12.5	25.0	50.0	100	200
	平均実測濃度*2 (mg/L)	0.83 (26.7%)	0.89 (14.2%)	1.44 (11.5%)	2.50 (10.0%)	3.14 (6.3%)	5.71 (5.7%)	5.79 (2.9%)
	開始時	1.16 (37.1%)	1.32 (21.1%)	3.46 (27.7%)	10.4 (41.6%)	16.4 (32.8%)	54.3 (54.3%)	55.8 (27.9%)
	72 時間後	<0.60 (<19.2%)	<0.60 (<9.60%)	<0.60 (<4.80%)	<0.60 (<2.40%)	<0.60 (<1.20%)	<0.60 (<0.60%)	<0.60 (<0.30%)
ErC50 (mg/L) (実測濃度)		0h - 72h > 5.79 0h - 96h > 5.79						
EbC50 (mg/L) (実測濃度)		0h - 72h 5.00 (4.55 ~ 5.59) 0h - 96h 3.78 (3.41 ~ 4.24)						
0-72 hr NOECr (mg/L) (実測濃度)		2.50						

*1 ()内は設定濃度に対する割合を示す。申請者による計算値。

*2 平均実測濃度は、幾何平均値を示す。

6.1.4 製剤のコイを用いた急性毒性 (資料 No. E-1.4)

試験機関

報告書作成年 2008 年 [GLP 対応]

被験物質： 80%乳剤

供試生物： コイ (学名 *Cyprinus carpio*)、
全長：平均 5.4 cm、体重：平均 2.06 g

試験方法： 止水式で実施した。30 L 容水槽に試験水 20 L を入れ、16 時間明期/8 時間暗期の照明を行った。試験水は、活性炭フィルターに通しオゾンで浄化した水道水に被験物質を添加し、30 分間の超音波処理と 24 時間の攪拌を施して調製した。試験は、濃度毎に 1 区 7 尾にて 2 連 (14 尾/群) で実施した。

試験濃度： 7.81、15.6、31.3、62.5 および 125 mg/L
対照群を設けた。

試験水温： 20.6~22.9℃

試験結果： 試験開始 48 時間後に最高濃度 125 mg/L の 1 区で全数の供試魚が死亡した。
その他の濃度では、死亡並びに異常は認めなかった。

濃度 (mg/L)	7.81、15.6、31.3、62.5、125	
LC ₅₀ 値 (mg/L) (実測濃度値)	24 h	125
	48 h	125
	72 h	125
	96 h	125

6.1.5 製剤のミジンコ類急性遊泳阻害試験 (資料 No. E-1.5)

試験機関

報告書作成年 2008 年 [GLP 対応]

被験物質 : 80%乳剤

供試生物 : オオミジンコ (学名 : *Daphnia magna*)、生後 24 時間以内の個体
1 群 20 頭 : 5 頭/容器×4 連

試験方法 : 試験は、濃度選定/限度試験とし、止水式で実施した。16 時間明期/8 時間暗期での照明を行った。試験水は、被験物質を個々に ASTM 推奨調製水に添加し、30 分間の超音波処理と一昼夜の攪拌を施して調製した。

試験濃度 : 0.125、1.25、12.5 および 125 mg/L
対照群を設けた。

試験水温 : 21.1~22.0 °C

試験結果 : 試験期間を通して遊泳阻害は、最高濃度群で 1 頭 (1/20)のみ認めた。

濃度 (mg/L)	0.125、1.25、12.5、125	
EC ₅₀ (mg/L) (実測濃度値)	24 時間	> 125
	48 時間	> 125

6.1.6 製剤の藻類生長阻害試験 (試験 No. E-1.6)

試験機関

報告書作成年 2008年 [GLP 対応]

被験物質： 80%乳剤

供試生物： 緑藻 (学名：*Pseudokirchneriella subcapitata*) 278/4 株、初期濃度 1×10^4 cells/mL

試験方法： 止水式の振盪培養法で実施した。試験容器は、250 mL 三角フラスコを用いて試験水量を各 100 mL とした。藻細胞の計数は、コールターカウンター (Z2 Coulter Counter) を用いて行い、各々藻細胞を接種していない試験液で都度補正した。96 時間連続照明 (4880 ~ 4990 Lux) を行った。試験液は、滅菌培養液 (EC 希釈水) に被験物質を添加し、30 分間の超音波処理と 16 時間以上の攪拌を施して個々に調製した。

試験濃度： 3.91、7.81、15.6、31.3、62.5、125 および 250 mg/L
対照群を設けた。

試験水温： $23 \pm 2^\circ\text{C}$

試験結果：

濃度 (mg/L)	3.91	7.81	15.6	31.3	62.5	125	250
$E_r C_{50}$ (mg/L) [95%信頼限界] (実測濃度値)	0h - 72h 94.86 [56.54 - 200.3]* ¹ 0h - 96h 63.3 [39.89 - 106.6]* ¹						
$E_b C_{50}$ (mg/L) [95%信頼限界] (実測濃度値)	0h - 72h 43.96 [14.82 - 125.7]* ¹ 0h - 96h 30.00 [10.90 - 72.95]* ¹						
0 - 72 hr NOEC _r (mg/L) (実測濃度値)	15.6 * ¹						

*1 設定濃度に基づく製剤としての EC_{50} 。

(試験報告書中での有効成分に関する設定濃度による毒性値 EC_{50} mg a.i./L 値 $\times 1.25$ により算出)

6.2 水産動植物以外の有用生物に対する影響

水産動植物以外の有用生物に対する影響は次の通りである。

蚕、ミツバチ、天敵に対する影響

No. (資料 No.)	供試生物	一試験区 当りの 供試虫数	供試薬剤	試験方法	試験結果		試験機関 (報告年)	記載 頁
					死亡率	一般状態		
6.2.1.1 (E-2.1)	カイコガ (ぐんま×200) 4 齢幼虫	50 頭/区 2 連制	乳剤 (82.01%)	500 倍希釈液を 添食開始日の 1, 3, 5, 7, 10, 13 日 前に桑葉に散布	散布 1 日後の繭重と繭層重は 若干低下が認められた。蚕に対 する安全基準日数は 3 日以上。		(2007)	27
6.2.2.1 GLP (E-2.2)	ミツバチ 接触試験 1 群 20 匹 対照群と 100 µg 群は 60 匹		乳剤 (82.01%)	100 µg a.i./匹の 投与量となるよ う、アセトンに溶 解し胸部背面に 1 µL 塗布	LD ₅₀ (48hr) ≥ 100 µg a.i./匹	影響なし	(2008)	28
	混餌試験 1 群 20 匹 対照群と 100µg 群は 60 匹			100 µg a.i./匹の 投与量で 2 時間 にわたり混餌投 与	LD ₅₀ (48hr) ≥ 100 µg a.i./匹	限界試験 で 1 匹の 死亡		
6.2.3.1 (E-2.3)	チリカブリ ダニ	雄成虫 9~11 頭/ 区, 3 連制 幼虫 6~11 頭/ 区, 3 連制	乳剤 (82.01%)	インゲン葉に雌 成虫および幼虫 を接種し 500 倍希釈液を 100L/10a 相当量 散布 処理 5 日後調査	処理 5 日後の補正 死亡率 成虫 : 6.7% 幼虫 : 15.9%	影響なし	(2007)	29
6.2.3.2 (E-2.3)	タイリクヒメ カルムシ	10 頭前後/ 区, 3 反復	乳剤 (82.01%)	成虫接触 500 倍希釈液に 浸漬乾燥したイ ンゲン葉を入 れたピンにカメ ムシを導入し 5 日 後調査	処理 5 日後の補正 死亡率 成虫 : 3.4% 産下卵 : 11.4%	影響なし	(2007)	30
				成虫直接散布 500 倍希釈液を 直製噴霧後 5 日 目に調査し成虫 が産下した卵に 500 倍希釈液を 噴霧し 6 日後の 孵化数を調査	処理 5 日後の補正 死亡率 成虫 : 12.9%			
				幼虫直接散布 500 倍希釈液を 直接噴霧後 5 日 目に調査	処理 5 日後の補正 死亡率 幼虫 : 20.5%			

No. (資料 No.)	供試生物	一試験区 当りの 供試虫数	供試薬剤	試験方法	試験結果		試験機関 (報告年)	記載 頁
					死亡率	一般状態		
6.2.3.3 (E-2.3)	オンシツツヤ コバチ雌成虫	10~17 頭/区 3 反復	乳剤 (82.01%)	直接散布 500 倍希釈液	処理 7 日後の補正 死亡率：14.5 %	影響なし	(2007)	31
				接触試験 500 倍希釈液 インゲン葉 10 秒浸漬	処理 7 日後の補正 死亡率：0.0 %	影響なし		
	オンシツツヤコ バチ蛹	約 100 匹/ ミーカード/区 3 反復		直接浸漬 500 倍希釈液 10 秒浸漬	処理 15 日後の補正 死亡率：9.1%	影響なし		

鳥類に対する影響

No. (資料 No.)	試験の種類・ 被験物質	供試生物	1 群当りの 供試数	投与 方法	投与量	LD ₅₀ 又は LC ₅₀ 及び 無影響量	観察された 影響等	試験機関 (報告年)	記載 頁
6.3.1 GLP (E-3.1)	急性経口毒性 試験 原体	コリン ウズラ	雌雄各 5 羽	強制 経口 投与	2000 (mg/kg)	LD ₅₀ : >2000 mg/kg NOEL: >2000 mg/kg	なし	(1996)	32

従って、本剤は適正に使用すれば有用動植物に係わる安全性が確保されるものと考えられる。

6.2.1 蚕への影響試験

6.2.1.1 蚕に対する急性経口毒性試験（資料 No. E-2.1）

試験機関

報告書作成年

2007 年

被験物質： 80%乳剤

供試生物： 蚕 ぐんま×200、4 齢幼虫

1 試験区当りの供試虫数：2 連制（1 区 50 頭）

試験方法： 500 倍希釈液 を添食開始日の 1、3、5、7、10、13 日前に桑葉に散布した。それぞれの桑葉を 4 齢期間中連続給与した。蛹化後、繭を解体し蛹の状態を観察した。毎日死亡、中毒症状について観察し、また、4～5 齢期間、化蛹歩合、結繭蚕数などについても調査した。

試験結果： 残毒性は散布後 1 日目でも認められなかった。散布後 1 日目の繭重等の低下を考慮し、本剤の蚕に対する安全基準日数は 3 日以上と考えられる。

6.2.2 ミツバチに対する影響

6.2.2.1 製剤のミツバチに対する毒性（接触及び経口試験）（資料 No. E-2.2）

試験機関

報告書作成年 2008年 [GLP 対応]

被験物質： 80%乳剤

供試生物： ミツバチ (*Apis mellifera*)

1 群区当りの供試数： 接触試験及び経口試験

1 群 20 匹 (対照群と 100 µg 群 は 60 匹)

試験方法： 接触試験では用量設定試験と限界試験を組み合わせ実施した。限界試験では 100 µg a.i./匹の投与量となるようにアセトンに溶解し、1 µL の用量でミツバチの胸部背面に塗布し、4、24、48 時間後の死亡率及び行動異常を調査した。

経口試験では用量設定試験と限界試験を組み合わせ実施した。100 µg a.i./匹の投与量で 2 時間にわたり混餌投与した。4、24、48 時間の死亡率及び行動異常を調査した。

試験結果： 接触試験では用量設定試験と限界試験におけるいずれの投与群においても 48 時間後の死亡は認められなかった。試験期間中、不調和な行動及び鈍麻の様な行動異常は観察されなかった。LD₅₀(48hr) ≥ 100 µg a.i./匹、NOEL(48hr) = 100 µg a.i./匹であった。

経口試験では用量設定試験におけるいずれの投与群において 48 時間後の死亡は認められなかった。限界試験期での投与群において 50 匹のうち 1 匹の死亡が確認された。

試験期間中、不調和な行動及び鈍麻の様な行動異常は観察されなかった。

LD₅₀(48hr) ≥ 100 µg a.i./匹、NOEL(48hr) = 100 µg a.i./匹であった。

6.2.3 天敵への影響

6.2.3.1 製剤のチリカブリダニに対する影響試験 (資料 No. E-2.3)

試験機関

報告書作成年 2007 年

被験物質： 80%乳剤

供試生物： チリカブリダニ (*Phytoseiulus persimilis*)

1 試験区当りの供試虫数：平均 8~11 頭/区 [ガラス製マンジャーセル (直径 6 cm)]、3 連制

試験方法： ナミハダニ卵 150~200 個が付着したインゲン葉をマンジャーセルに挟み、発育後まもない雌成虫 9~11 頭、幼虫 8~11 頭を接種した。500 倍に希釈した を農薬散布器で 100 L/10a 相当量を散布した。処理 5 日後にチリカブリダニ幼虫、成虫数を実体顕微鏡下で調査した。

試験結果： IOBC の判定基準に基づき、補正死亡率 30%未満を「影響なし」とした。処理 5 日後の補正死亡率は、成虫で 6.7%、幼虫で 15.9%であった。本製剤の 500 倍希釈液の散布は、チリカブリダニに対して影響はないと考えられた。

6.2.3.2 製剤のタイリクヒメカメムシに対する影響試験 (資料 No. E-2.3)

試験機関

報告書作成年 2007 年

被験物質： 80%乳剤

供試生物： タイリクヒメカメムシ

1 試験区当りの供試虫数： 10 頭前後/区、各試験 3 反復

試験方法： 検体濃度は 500 倍とし、成虫接触、成虫直接散布とその産下卵、幼虫直接散布の 3 種類の試験法を実施した。成虫接触試験では、薬液に 10 秒間浸漬し風乾したインゲン葉をマヨネーズ瓶に入れタイリクヒメカメムシを導入し 5 日後に成虫数を調査した。成虫直接散布試験では濾紙を敷いたマンジャーセルに成虫を導入し、冷却麻酔後薬液を噴霧処理した。5 日後に成虫の個体数を調査し、成虫が産下した卵寄生のインゲン葉に薬液を噴霧処理した。この 6 日後に孵化幼虫数を調査した。幼虫直接散布試験ではインゲン葉をサンプル瓶に入れ、タイリクヒメカメムシ 1 齢幼虫を接種した。薬液を噴霧処理し風乾後マヨネーズ瓶に移し 5 日後に幼虫数を調査した。

試験結果： IOBC の判定基準に基づき、補正死亡率 30%未満を「影響なし」とした。処理 5 日後の補正死亡率は、成虫直接散布で 12.9%、幼虫直接散布で 20.5%であった。また、成虫直接散布とその産下卵の処理 5 日後の補正死亡率は、成虫で 3.4%、産下卵で 11.4%であった。

本製剤の 500 倍希釈液の散布は、タイリクヒメカメムシのいずれの発育ステージに対しても影響はないと考えられる。

6.2.3.3 製剤のオンシツツヤコバチに対する影響試験 (資料 No. E-2.3)

試験機関

報告書作成年 2007 年

被験物質： 80%乳剤

供試生物： オンシツツヤコバチ

1 試験区当りの供試虫数： 成虫 10～17 頭/区、3 反復

蛹(マミー) 約 100 頭/区、3 連制

試験方法： 検体濃度は 500 倍とし、雌成虫に対して、接触試験と直接散布試験とを実施した。また蛹羽化試験も実施した。接触試験では、薬液に 10 秒間浸漬し乾燥したインゲン葉をマヨネーズ瓶に入れオンシツツヤコバチの羽化後まもない雌成虫を導入し 7 日後に成虫数を調査した。直接散布試験では濾紙を敷いたマンジャーセルに雌成虫を導入し冷却麻醉後薬液を噴霧処理した。その後、インゲン葉の入ったマヨネーズ瓶に導入し、7 日後に成虫数を調査した。蛹羽化試験では約 100 匹の蛹が付着したマミーカードを薬液に 10 秒間浸漬後風乾し、15 日後に羽化数、未羽化数を調査した。

試験結果： IOBC の判定基準に基づき、補正死亡率 30%未満を「影響なし」とした。処理 7 日後の成虫に対する補正死亡率は、直接散布試験で 14.5%、接触試験で 0.0%であった。また、処理 15 日後の蛹に対する補正死亡率は、直接浸漬試験で 9.1%であった。本製剤の 500 倍希釈液の散布は、オンシツツヤコバチ成虫、蛹に対して影響はないと考えられる。

6.3 鳥類への影響

6.3.1 原体のコリンウズラにおける急性経口毒性試験 (資料 No. E-3.1)

試験機関

報告書作成年 2008年 [GLP 対応]

検体純度 :

供試動物 : コリンウズラ、1群雄雌各5匹

試験方法 : 検体を雄雌とも、0(コーン油)及び2000 mg/kg 体重の投与量で強制経口投与し14日間観察を行った。

試験結果 : 雄雌とも、検体投与によると考えられる毒性徴候は無く、死亡例も認められなかった。体重及び摂餌量においても検体投与によると考えられる影響は見られなかった。LD₅₀値は雄雌ともに2000 mg/kg以上であり、最大無作用量は雄雌ともに2000 mg/kgと考えられた。

7. 使用時安全上の注意、解毒法等

7.1 使用時安全上の注意事項

本剤は皮膚に対して刺激性があるので皮膚に付着しないよう注意すること。

7.2 解毒方法及び治療方法

本剤は、急性経口毒性及び急性経皮毒性が弱いことから、誤飲等による重篤な急性中毒症状が発現する可能性は少ないと考えられる。従って、万一誤飲等が発生した場合には、農薬についての一般的な処置方法並びに治療方法をとる必要がある。

7.3 製造時、使用時等における事故例

開発を始めてから現在まで、製造、包装及び散布試験等において事故例は認められていない。

8. 毒性

<毒性試験の一覧表>

1. 原体を用いた試験成績

抄録 番号	資料 No.	試験の種類 ・期間	供試 動物	1群当り 供試数	投与 方法	投与量 (mg/kg)	LD ₅₀ 値または 無毒性量 (mg/kg)	試験機関 (報告年)	記 載 頁
	毒性試験省略理由		<p>本剤の有効成分はグリセリン酢酸脂肪酸エステルである。 日本ではグリセリン酢酸脂肪酸エステルが範疇物質として、食品添加物公定書、食品添加物公定書解説書に記載された（参考文献 1, 2）。 米国では、食品添加物として米国官報に記載されており、EU でも食品添加物として登録されている（参考文献 3, 4, 5）。 用途は乳化などで一般的な食品に広く用いられている。</p> <p>参考文献 1: 第 8 版 食品添加物公定書, 2007 参考文献 2: 第 8 版 食品添加物公定書解説書, 2007 参考文献 3: 世界の食品添加物概説 (改訂版) JECFA と主要国の認可品目リスト, 2007 参考文献 4: CFR 21, § 172.828: Acetylated monoglycerids 参考文献 5: EFEMA index of food emulsifiers, November 1999, 3rd edition, E472a</p> <p>以上のことから、本剤は安全であることが公知の物質であると考えられ、毒性試験成績を省略する。</p>						36
8.1.1	T-1 (GLP)	急性毒性 14 日間観察	ラット	♀ 3	経口	♀ 5000	♀ >5000	(2008)	37
8.2.1	T-2 (GLP)	変異原性 復帰突然変異	サルモネラ菌： TA98, TA100, TA1535, TA1537, TA102		<i>in vitro</i>	-S9Mix： 1.6 - 5000, 156.25 - 5000 +S9Mix： 1.6 - 5000, 156.25 - 5000, 4.883 - 156.25, 19.53 - 625 (µg/プレート)	陰性	(2008)	38

2. 製剤を用いた試験成績

抄録 番号	資料 No.	試験の種類 ・期間	供試 動物	1群当り 供試数	投与 方法	投与量 (mg/kg)	LD ₅₀ 値 または 無毒性量 (mg/kg)	試験機関 (報告年)	記 載 頁
8.3.1	TF-1 (GLP)	急性毒性 80%乳剤 14日間観察	ラット	♀ 3	経口	♀ 5000	♀ > 5000	(2008)	42
8.3.2	TF-2 (GLP)	急性毒性 80%乳剤 14日間観察	ラット	♂ 5 ♀ 5	経皮	♂ 5000 ♀ 5000	♂ > 5000 ♀ > 5000	(2008)	43
8.3.3	TF-3 (GLP)	皮膚刺激性 80%乳剤 8日間観察	ウサギ	♂ 3	貼付	0.5 mL/背部 4時間貼付	軽度の刺激性 あり	(2008)	44
8.3.4	TF-4 (GLP)	眼刺激性 80%乳剤 72時間観察	ウサギ	♂ 3	点眼	0.1 mL/左眼 結膜囊 非洗眼	刺激性なし	(2008)	46
8.3.5	TF-5 (GLP)	皮膚感作性 80%乳剤 Buehler法	モルモット	♀ 20 陽性対照 ♀ 5	経皮感作： 100%, 0.5 mL 7日間隔で3回、 6時間貼付 惹起： 50%, 0.1 mL 最終感作 14日後 6時間貼付	陰性	(2008)	48	

【毒性試験成績省略理由】

本剤の有効成分はグリセリン酢酸脂肪酸エステルである。日本では昭和 53 年 3 月 11 日に食品添加物公定書に、グリセリン脂肪酸エステルの範疇物質として記載されている。その後、昭和 56 年 6 月 10 日にその規格が改正され、グリセリン酢酸脂肪酸エステルが範疇物質として、食品添加物公定書、食品添加物公定書解説書に記載された（参考文献 1, 2）。

米国では、食品添加物として米国官報に記載されており、EU でも食品添加物として登録されている（参考文献 3, 4, 5）。

食品添加物としてのグリセリン脂肪酸エステルの用途は、食品原料の乳化、分散、乳化食品の安定化、液状食品の濃化（ビスケット、キャラメル、チョコレート、アイスクリーム、チューインガム、マーガリン、パン、ケーキなど）、精白米を製麴するときの蒸米の粘結防止である。食品添加物便覧に使用基準はない（参考文献 6）。

参考文献 1: 第 8 版 食品添加物公定書, 2007

参考文献 2: 第 8 版 食品添加物公定書解説書, 2007

参考文献 3: 世界の食品添加物概説 (改訂版) JECFA と主要国の認可品目リスト, 2007

参考文献 4: CFR 21, § 172.828; Acetylated monoglycerids

参考文献 5: EFEMA index of food emulsifiers, November 1999, 3rd edition, E472a

参考文献 6: 食品添加物便覧 2005 年版 食品と科学社, 2005

以上のことから本剤は安全であることが公知の物質であると考えられ、毒性試験成績のうち次の試験成績を省略する。

- | | |
|----------------------|--------------------------|
| 1. 急性経皮毒性試験成績 | 10. 28 日間反復投与遅発性神経毒性試験成績 |
| 2. 急性吸入毒性試験成績 | 11. 1 年間反復投与毒性試験成績 |
| 3. 皮膚感作性試験成績 | 12. 発がん性試験成績 |
| 4. 急性神経毒性試験成績 | 13. 繁殖毒性試験成績 |
| 5. 急性遅発性神経毒性試験成績 | 14. 催奇形性試験成績 |
| 6. 90 日間反復経口投与毒性試験成績 | 15. 変異原性に関する試験成績 |
| 7. 21 日間反復経皮投与毒性試験成績 | (染色体異常試験、小核試験) |
| 8. 90 日間反復吸入毒性試験成績 | 16. 生体機能への影響に関する試験成績 |
| 9. 反復経口投与神経毒性試験成績 | 17. 動物体内運命試験成績 |

8.1 急性毒性

8.1.1 原体の雌ラットにおける急性経口毒性試験 (資料 No. T-1)

試験機関

報告書作成年 2008年 [GLP 対応]

検体純度 :

試験動物 : Han Wister 系ラット、雌、投与時 8~9 週齢、体重 165~180 g、1 群 3 匹

試験期間 : 1 回投与後 14 日間観察

試験方法 : 急性毒性等級法にて実施。検体を希釈せず、そのまま 5000 mg/kg (4.95 mL/kg) の用量で一晩絶食後に経口投与した。

試験項目 : 中毒症状及び死亡を 14 日間にわたって観察した。投与前、投与後 1、4、8、15 日に体重を測定した。観察終了時の全生存動物について肉眼的病理検査を実施した。

試験結果 :

投与方法	経口
投与量 (mg/kg)	5000
LD ₅₀ (mg/kg)	> 5000
死亡開始時間及び終了時間	死亡動物なし
症状発現時間及び消失時間	異常なし
毒性徴候の認められなかった 最高投与量 (mg/kg)	> 5000
死亡例の認められなかった 最高投与量 (mg/kg)	> 5000

中毒症状は観察されなかった。

剖検所見では、主要な組織器官に特記すべき変化は認められなかった。

8.2 変異原性

8.2.1 原体の細菌を用いた復帰変異試験 (資料 No. T-2)

試験機関

報告書作成年 2008年 [GLP 対応]

検体純度 :

試験方法 : ヒスチジン要求性のサルモネラ菌 *Salmonella typhimurium* (TA98, TA100, TA1535, TA1537, TA102) を用い、ラットの肝臓から調製した薬物代謝活性化系 (S9Mix) の存在下または非存在下で、Ames 等の方法で復帰変異誘発性を検定した。

検体は DMSO に溶解し、試験 1 は公比 5、1.6~5000 µg/プレート の 6 濃度、試験 2 は公比 2、156.25~5000 µg/プレート の 6 濃度、試験 3 は公比 2、4.883~156.25 又は 19.53~625 µg/プレート の 6 濃度で実施した。試験は 3 連で実施した。

用量設定根拠 ; 予備試験として TA100 を用いたインキュベーション法で、公比を 5 とし 1.6、8、40、200、1000 及び 5000 µg/プレート の 6 用量で行ったところ、菌の生育阻害は認められなかった。この結果から、試験 1 は予備検討と同様の 1.6、8、40、200、1000 及び 5000 µg/プレート で試験を実施した。試験 1 の結果、S9Mix 存在下において TA1537 及び TA102 の 5000 µg/プレート で生育阻害が認められた。試験 1 の結果を踏まえ、試験 2 ではプレインキュベーション法で 156.25~5000 µg/プレート で試験を実施した。試験 2 の結果、S9Mix 存在下において TA1537 及び TA102 の全ての用量、TA100 の 1250 µg/プレート 以上及び TA1535 の 5000 µg/プレート で生育阻害が認められた。従って、試験 3 では TA98, TA100 及び TA1535 は 19.53~625 µg/プレート、TA1537 及び TA102 は 4.883~156.25 で試験を実施した。

試験結果 : 結果を次表に示した。

いずれの菌株においても高用量で菌の生育阻害が認められた。

検体は S9Mix の有無にかかわらず、いずれの菌株においても復帰変異コロニー数を増加させなかった。

一方、陽性対照として用いた 2-nitrofluorene (2NF), Sodium azide (NaN₃), 9-aminoacridine (AAC) 及び Mitomycin C (MMC) では S9Mix の無添加において、また Benzo[a]pyrene (B[a]P) 及び 2-aminoanthracene (AAN) では S9Mix の添加において復帰変異コロニー数の著しい増加が認められた。

結論 : 以上の結果より、検体は代謝活性化系を含む本試験条件下において復帰変異誘起性を有しないものと判断される。

試験 1 の結果

薬物	濃度 ($\mu\text{g}/\text{plate}$)	S9Mix の有無	復帰変異コロニー数/プレート (3 連製の平均 \pm 標準偏差)				
			塩基対置換型			フレームシフト型	
			TA100	TA1535	TA102	TA98	TA1537
溶媒対照 (DMSO)	0	-	110 \pm 17	20 \pm 6	281 \pm 22	20 \pm 3	12 \pm 3
検体	1.6	-	98 \pm 12	31 \pm 14	283 \pm 18	18 \pm 2	13 \pm 1
	8	-	108 \pm 9	24 \pm 6	292 \pm 8	24 \pm 9	15 \pm 3
	40	-	102 \pm 17	26 \pm 5	282 \pm 14	21 \pm 6	9 \pm 6
	200	-	94 \pm 9	26 \pm 9	256 \pm 2	21 \pm 7	14 \pm 6
	1000	-	78 \pm 2	21 \pm 5	234 \pm 25	18 \pm 7	10 \pm 2
	5000	-	72 \pm 2 (M)	22 \pm 6 (Ppn+M)	203 \pm 8 (Ppn+M)	21 \pm 2 (Ppn+M)	9 \pm 3 (Ppn+M)
溶媒対照 (DMSO)	0	+	106 \pm 9	24 \pm 7	207 \pm 7	33 \pm 3	17 \pm 4
検体	1.6	+	113 \pm 11	38 \pm 9	243 \pm 15	34 \pm 7	23 \pm 1
	8	+	103 \pm 21	28 \pm 4	266 \pm 8	39 \pm 3	20 \pm 7
	40	+	99 \pm 8	29 \pm 2	247 \pm 5	33 \pm 5	21 \pm 5
	200	+	88 \pm 6	19 \pm 3	213 \pm 54	33 \pm 6	14 \pm 4
	1000	+	67 \pm 16	25 \pm 5	180 \pm 8	30 \pm 7	9 \pm 2
	5000	+	60 \pm 7	18 \pm 4 (Ppn+M)	136 \pm 32 (Ppn+M+S)	25 \pm 6 (Ppn+M)	9 \pm 7 (Ppn+M+S)
陽性対照	NaN ₃	2	-	715 \pm 123	726 \pm 60		
	MMC	0.2	-			599 \pm 37	
	2NF	5	-				1293 \pm 92
	AAC	50	-				423 \pm 99
	AAN	5	+	1071 \pm 68	332 \pm 19		182 \pm 12
	AAN	20	+			1166 \pm 272	
	B[a]P	10	+				410 \pm 15

SD: Standard deviation

AAN: 2-Aminoanthracene

NaN₃: Sodium azide

B[a]P: Benzo[a]pyrene

MMC: Mitomycin C

2NF: 2-Nitrofluorene

S: Slight thinning of bacterial background lawn

AAC: 9-Aminoacridine

Ppn: Precipitation of test article observed

M: Plate counted manually

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は石原産業株式会社にある。

試験 2 の結果

薬物	濃度 ($\mu\text{g}/\text{plate}$)	S9Mix の有無	復帰変異コロニー数/プレート (3 連制の平均 \pm 標準偏差)				
			塩基対置換型			フレームシフト型	
			TA100	TA1535	TA102	TA98	TA1537
溶媒対照 (DMSO)	0	-	110 \pm 17	18 \pm 6	301 \pm 47	18 \pm 3	7 \pm 2
検体	156.25	-	100 \pm 6	17 \pm 4	296 \pm 2	21 \pm 6	10 \pm 4
	312.5	-	92 \pm 2	23 \pm 5	298 \pm 9	18 \pm 3	8 \pm 3
	625	-	91 \pm 12	19 \pm 2	292 \pm 23	14 \pm 4	8 \pm 1
	1250	-	99 \pm 17 (Ppn)	14 \pm 4 (Ppn)	268 \pm 14 (Ppn)	20 \pm 3 (Ppn)	5 \pm 1 (Ppn)
	2500	-	78 \pm 4 (Ppn)	20 \pm 6 (Ppn)	256 \pm 27 (Ppn)	19 \pm 1 (Ppn)	8 \pm 3 (Ppn)
	5000	-	76 \pm 9 (Ppn)	17 \pm 5 (Ppn)	246 \pm 22 (Ppn)	21 \pm 5 (Ppn)	6 \pm 4 (Ppn)
溶媒対照 (DMSO)	0	+	113 \pm 16	27 \pm 6	249 \pm 29	32 \pm 7	12 \pm 4
検体	156.25	+	103 \pm 7	35 \pm 12	209 \pm 8 (S)	30 \pm 2	13 \pm 1 (S)
	312.5	+	95 \pm 6	31 \pm 4	184 \pm 25 (S)	32 \pm 11	13 \pm 1 (S)
	625	+	82 \pm 6 (Ppn)	34 \pm 1 (Ppn)	185 \pm 9 (S)	31 \pm 5 (Ppn)	13 \pm 2 (S+Ppn)
	1250	+	89 \pm 0 (S+Ppn)	28 \pm 8 (Ppn)	171 \pm 12 (S)	26 \pm 1 (Ppn)	10 \pm 6 (S+Ppn)
	2500	+	76 \pm 17 (Ppn+S)	23 \pm 2 (Ppn)	139 \pm 9 (Ppn+S+M)	27 \pm 6 (Ppn)	6 \pm 2 (S+Ppn)
	5000	+	72 \pm 6 (Ppn+S)	18 \pm 5 (Ppn+S)	105 \pm 17 (Ppn+V+M)	22 \pm 7 (Ppn)	7 \pm 3 (V+Ppn)
陽性 対照	NaN ₃	2	-	854 \pm 53	682 \pm 8	686 \pm 45	1114 \pm 36
	MMC	0.2	-				
	2NF	5	-				
	AAC	50	-				420 \pm 213
	AAN	5	+	1242 \pm 27	216 \pm 31	1864 \pm 136	116 \pm 18
	AAN	20	+				
	B[a]P	10	+				
					367 \pm 34		

SD: Standard deviation

NaN₃: Sodium azide

MMC: Mitomycin C

2NF: 2-Nitrofluorene

AAC: 9-Aminoacridine

AAN: 2-Aminoanthracene

B[a]P: Benz[a]pyrene

S: Slight thinning of bacterial background lawn

Ppn: Precipitation of test article observed

V: Very thin background lawn

M: Plate counted manually

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は石原産業株式会社にある。

試験 3 の結果

薬物	濃度 ($\mu\text{g}/\text{plate}$)	S9Mix の有無	復帰変異コロニー数/プレート (3 連制の平均 \pm 標準偏差)				
			塩基対置換型			フレームシフト型	
			TA100	TA1535	TA102	TA98	TA1537
溶媒対照 (DMSO)	0	+	134 \pm 10	22 \pm 1	226 \pm 12	35 \pm 3	13 \pm 2
検体	4.883	+	NT	NT	222 \pm 14	NT	18 \pm 2
	9.765	+	NT	NT	218 \pm 73	NT	18 \pm 1
	19.53	+	120 \pm 3	14 \pm 3	227 \pm 44	34 \pm 14	13 \pm 1
	39.063	+	115 \pm 3	26 \pm 11	228 \pm 19	30 \pm 4	19 \pm 1
	78.125	+	108 \pm 6	14 \pm 3	221 \pm 8	36 \pm 2	14 \pm 1
	156.25	+	102 \pm 11	18 \pm 8	191 \pm 23 (S)	37 \pm 4	13 \pm 7 (S)
	312.5	+	77 \pm 3	18 \pm 4	NT	31 \pm 2 (Ppn)	NT
	625	+	67 \pm 6 (S+Ppn)	15 \pm 4 (Ppn)	NT	29 \pm 18 (Ppn)	NT
陽性対照	AAN	5	1323 \pm 92	105 \pm 61	1349 \pm 23	507 \pm 38	103 \pm 32
	AAN	20					
	B[a]P	10					

SD: Standard deviation

S: Slight thinning of background bacterial lawn

AAN: 2-Aminoanthracene

Ppn: Precipitation of test article observed

B[a]P: Benzo[a]pyrene

NT: Not treated

8.3 製剤毒性

8.3.1 製剤の雌ラットにおける急性経口毒性試験 (資料 No. TF-1)

試験機関

報告書作成年 2008年 [GLP 対応]

検 体 : 80%乳剤

試験動物 : Han Wister 系ラット、雌、投与時 8~9 週齢、体重 167~195 g、1 群 3 匹

試験期間 : 1 回投与後 14 日間観察

試験方法 : 検体を希釈せずそのまま、5000 mg/kg の用量で一晩絶食後に経口投与

試験項目 : 中毒症状及び死亡を 14 日間にわたって観察した。投与前、投与後 1、4、8、15 日に体重を測定した。観察終了時の全生存動物について肉眼的病理検査を実施した。

試験結果 :

投与方法	経 口
投与量 (mg/kg)	5000
LD ₅₀ (mg/kg)	> 5000
死亡開始時間及び終了時間	死亡動物なし
症状発現時間及び消失時間	異常なし
毒性徴候の認められなかった 最高投与量 (mg/kg)	> 5000
死亡例の認められなかった 最高投与量 (mg/kg)	> 5000

中毒症状は観察されなかった。

剖検所見では、主要な組織器官に特記すべき変化は認められなかった。

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は石原産業株式会社にある。

8.3.2 製剤の ラットにおける急性経皮毒性試験 (資料 No.TF-2)

試験機関

報告書作成年 2008 年 [GLP 対応]

検 体 : 80%乳剤

試験動物 : Han Wister 系ラット、雌雄、投与時 8~10 週齢、
体重 : 雄 188~242 g、雌 172~187 g、1 群雌雄各 5 匹

試験期間 : 1 回投与後 14 日間観察

試験方法 : 検体を希釈せずそのまま、5000 mg/kg の用量で腰背部に 24 時間塗布した。

試験項目 : 中毒症状及び死亡を 14 日間にわたって観察した。投与前、投与 1、4、8、15 日目に体重を測定した。死亡動物及び試験終了時の全生存動物について適用部位を含む組織の肉眼的病理検査を行った。

試験結果 :

投与方法	経 皮
投与量 (mg/kg)	雌雄共 5000
LD ₅₀ (mg/kg)	雌雄共 > 5000
死亡開始時間及び終了時間	雌雄共 死亡動物なし
症状発現時間及び消失時間	雌雄共 異常なし
毒性徴候の認められなかった 最高投与量 (mg/kg)	雌雄共 > 5000
死亡例の認められなかった 最高投与量 (mg/kg)	雌雄共 > 5000

中毒症状は雌雄共に観察されなかった。

剖検所見では、主要な組織器官に特記すべき変化は認められなかった。

また、投与部位の皮膚に刺激性変化およびその他の異常は認められなかった。

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は石原産業株式会社にある。

8.3.3 製剤のウサギを用いた皮膚刺激性試験 (資料 No. TF-3)

試験機関

報告書作成年 2008 年 [GLP 対応]

検 体 : 80%乳剤

供試動物 : ニュージーランド白色種ウサギ、雄、体重 4.08~4.35 kg、1 群 3 匹

観察期間 : 8 日間

投与方法 : 無希釈の検体 0.5 mL を除毛した背部皮膚 (30×20 mm) に適用し、その上をガーゼパッチで被覆して半閉塞貼付した。曝露時間は 4 時間とし、皮膚に残った検体をガーゼで拭き取った。

観察項目 : 検体除去 1、24、48、72 時間後及び 8 日後、適用部位の刺激性変化 (紅斑、痂皮、浮腫) の有無等を観察し、Draize の基準に従って採点した。

観察された皮膚反応をもとに、Draize の判定基準 (1959) に従って判定した。

試験結果 : 観察された皮膚反応を次頁の表に示す。

検体除去 1 時間後より 2 例にごく軽度の紅斑 (評点 1) を認めたが、1 例は 24 時間後までに、1 例は 8 日後までに回復した。また、他の 1 例は、観察期間を通じて刺激性反応を認めなかった。

以上の結果から、本製剤は、ウサギの皮膚に対し軽度の刺激性を有するものと判断した。

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は石原産業株式会社にある。

表 皮膚反応の評価表

動物 番号	項目	最高評点	検体除去後観察時間				
			1時間	24時間	48時間	72時間	8日間
70M	紅斑・痂皮	4	1	0	0	0	0
	浮腫	4	0	0	0	0	0
73M	紅斑・痂皮	4	1	1	1	1	0
	浮腫	4	0	0	0	0	0
74M	紅斑・痂皮	4	0	0	0	0	0
	浮腫	4	0	0	0	0	0
合 計	紅斑・痂皮	24	2	1	1	1	0
	浮腫	24	0	0	0	0	0
平 均	紅斑・痂皮	4	0.7	0.3	0.3	0.3	0.0
	浮腫	4	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は石原産業株式会社にある。

8.3.4 製剤のウサギを用いた眼刺激性試験 (資料 No. TF-4)

試験機関

報告書作成年 2008 年 [GLP 対応]

検 体 : 80%乳剤

供試動物 : ニュージーランド白色種ウサギ、雄、体重 4.02~4.09 kg、1 群 3 匹

観察期間 : 72 時間

投与方法 : 検体 0.1 mL を左眼の結膜嚢内に適用し、検体の紛失を防ぐため、適用後数秒間、両眼瞼を合わせ保持した。無処置の右眼を対照眼とした。

最初に 1 匹のウサギに投与し、検体が眼に重度の損傷を誘発しないことを確認した後、2 匹のウサギに検体を投与した。

観察項目 : 検体の適用 1、24、48、72 時間後に、角膜、虹彩及び結膜の刺激性変化を観察し、Draize の基準 (1959 年) に従って評価した。また、1 日 1 回、動物の一般状態を観察した。

試験結果 : 観察された刺激性反応を次頁の表に示す。

角膜及び虹彩には検体投与による影響は認められなかった。

検体投与後より全例に結膜の発赤 (評点 1) が認められ、1 例に浮腫 (評点 1) が認められたが、いずれも投与 24 時間後までに回復した。また、全例に眼の周囲の分泌物が認められたが、いずれも 24 時間後までに回復した。

以上の結果から、本製剤のウサギの眼に対する刺激性は EU の表示規則委員会指針 2001/59/EC に従うと、刺激性あるいは腐食性の分類基準には該当しない。

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は石原産業株式会社にある。

表 眼の反応評価成績

動物 番号	観察項目		最高 評点	適用後時間					
				30分	1時間	4時間	24時間	48時間	72時間
76M	角膜	程度	4	0	0	0	0	0	0
		面積	4	0	0	0	0	0	0
	虹彩		2	0	0	0	0	0	0
	結膜	発赤	3	1	0	0	0	0	0
		浮腫	4	0	0	0	0	0	0
		分泌物	3	1	1	1	0	0	0
89M	角膜	程度	4	0	0	0	0	0	0
		面積	4	0	0	0	0	0	0
	虹彩		2	0	0	0	0	0	0
	結膜	発赤	3	1	1	0	0	0	0
		浮腫	4	0	0	0	0	0	0
		分泌物	3	1	0	0	0	0	0
90M	角膜	程度	4	0	0	0	0	0	0
		面積	4	0	0	0	0	0	0
	虹彩		2	0	0	0	0	0	0
	結膜	発赤	3	1	1	1	0	0	0
		浮腫	4	1	1	1	0	0	0
		分泌物	3	3	1	0	0	0	0
合計		330	18	10	6	0	0	0	
平均		110	6.0	3.3	2.0	0.0	0.0	0.0	

8.3.5 製剤のモルモットを用いた皮膚感作性試験 (資料 No. TF-5)

試験機関

報告書作成年 2008 年 [GLP 対応]

検 体： 80%乳剤

供試動物： ハートレー系白色モルモット、雌、6 週齢、体重 329~380 g、
検体感作群 1 群 20 匹、検体非感作群 1 群 10 匹

観察期間： 惹起後 48 時間

試験操作： Buehler 法

投与量設定根拠；感作及び惹起に用いた検体濃度は、同種動物を用いた予備試験結果に基づき設定した。即ち、検体 100%及びアセトンで 75、50 及び 25%に調製した検体液を経皮貼付した結果、100%及び 75%で軽度の皮膚反応が認められたため、感作濃度は 100%、惹起濃度は 50%を設定した。DNCB の貼付濃度は、試験施設の過去の試験結果に基づいて設定した。

感 作；前日に除毛した肩背部に、100% (無希釈)の検体 0.5 mL を塗布した 2×3cm のパッチを貼付し、更にポリエチレンフィルムテープで閉塞貼付した。6 時間後にパッチを除去し、温水で湿らせた脱脂綿を用いて貼付部位を清拭した。この操作を 7 日毎に 3 回実施した。検体非感作群は無処置とした。DNCB は 0.5%のアセトン溶液を調製し、同様の操作により貼付した。

惹 起；最終感作 14 日後、前日に除毛した背部に、検体 50%アセトン希釈液 0.1 mL を塗布した 2×3 cm のパッチを貼付し、更にポリエチレンフィルムテープで閉塞貼付した。6 時間後にパッチを除去し、温水で湿らせた脱脂綿を用いて貼付部位を清拭した。DNCB は 0.1%のアセトン溶液を調製し、同様の操作により貼付した。

観察項目： 検体除去 24 及び 48 時間後に、紅斑及び浮腫の形成について観察し、Magnusson & Kligman の基準 (1969、1970 年)に従って皮膚反応を採点した。

試験結果： 観察結果を次表に示す。

惹起貼付除去 24、48 時間後の観察で、いずれの動物にも皮膚反応は認められなかった。また、いずれの動物にも、観察期間中に一般状態の異常は認められなかった。以上の結果から、本製剤の皮膚感作性は陰性であると判断した。

表 皮膚感作性試験結果

	群		供試動物数	皮膚反応評点	反応動物数				陽性率 (%)	
	感作 (%)	惹起 (%)			24時間後	計	48時間後	計	24時間	48時間
検体	100	50	20	0 1 2 3	20 0 0 0	0/20	20 0 0 0	0/20	0	0
検体 対照	—	50	10	0 1 2 3	10 0 0 0	0/10	10 0 0 0	0/10	0	0
陽性 対照 (DNCB)	0.5	0.1	5	0 1 2 3	0 4 1 0	5/5	0 3 2 0	5/5	100	100
陽性 対照 (DNCB)	0.5	0 (77ト)	5	0 1 2 3	0 0 0 0	0/5	0 0 0 0	0/5	0	0

9. 動植物及び土壌等における代謝分解

【代謝試験成績省略理由】

本剤の有効成分はグリセリン酢酸脂肪酸エステルである。日本では昭和 53 年 3 月 11 日に食品添加物公定書に、グリセリン脂肪酸エステルの範疇物質として記載されている。その後、昭和 56 年 6 月 10 日にその規格が改正され、グリセリン酢酸脂肪酸エステルが範疇物質として、食品添加物公定書、食品添加物公定書解説書に記載された（参考文献 1, 2）。

米国では、食品添加物として米国官報に記載されており、EU でも食品添加物として登録されている（参考文献 3, 4, 5）。

食品添加物としてのグリセリン脂肪酸エステルの用途は、食品原料の乳化、分散、乳化食品の安定化、液状食品の濃化（ビスケット、キャラメル、チョコレート、アイスクリーム、チューインガム、マーガリン、パン、ケーキなど）、精白米を製麴するときの蒸米の粘結防止である。食品添加物便覧に使用基準はない（参考文献 6）。

参考文献 1: 第 8 版 食品添加物公定書, 2007

参考文献 2: 第 8 版 食品添加物公定書解説書, 2007

参考文献 3: 世界の食品添加物概説 (改訂版) JECFA と主要国の認可品目リスト, 2007

参考文献 4: CFR 21, § 172.828; Acetylated monoglycerids

参考文献 5: EFEMA index of food emulsifiers, November 1999, 3rd edition, E472a

参考文献 6: 食品添加物便覧 2005 年版 食品と科学社, 2005

以上のことから本剤は安全であることが公知の物質であると考えられ、動植物及び土壌等における代謝分解試験成績を省略する。

1. 動物体内運命試験
2. 植物体内運命試験
3. 土壌中運命試験
4. 加水分解運命試験
5. 水中光分解運命試験

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は石原産業株式会社にある。

[附] 開発年表

グリセリン酢酸脂肪酸エステルの開発年表