

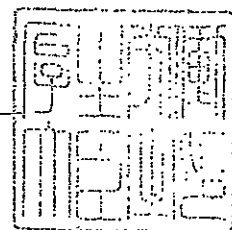
厚生労働省発食安第0519004号

平成21年5月19日

薬事・食品衛生審議会

会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 舩添 要



諮 問 書

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づき、下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

次に掲げる農薬の食品中の残留基準設定について

プロヒドロジャスモン

平成21年6月12日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 岸 玲子 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会長 大野 泰雄

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会報告について

平成21年5月19日厚生労働省発食安第0519004号をもって諮問された、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づくプロヒドロジャスモンに係る食品規格（食品中の農薬の残留基準）の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

(別添)

プロヒドロジャスモン

1. 品目名：プロヒドロジャスモン (Prohydrojasmon)

2. 用途：植物成長調整剤

植物ホルモンであるジャスモン酸様物質である。本剤は、早生りんご等に対する着色成熟促進及びみかんの浮皮軽減等の効果が確認されている。

3. 化学名：

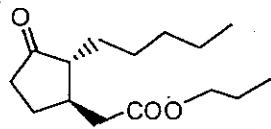
propyl (1*RS*, 2*RS*)-(3-oxo-2-pentylcyclopentyl)acetate

(containing 10±2% propyl (1*RS*, 2*SR*)-(3-oxo-2-pentylcyclopentyl)acetate) (IUPAC)

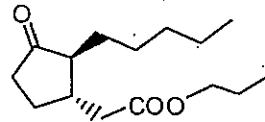
cyclopentaneacetic acid, 3-oxo-2-pentyl-, propyl ester (CAS)

4. 構造式及び物性

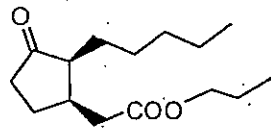
プロヒドロジャスモン (以下、PDJ) は4つの光学異性体が存在し、*trans*-PDJ 87%以上及び *cis*-PDJ 12%以下の混合物である。



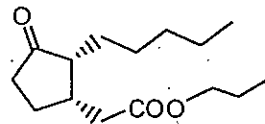
(1*R*,2*R*)-PDJ (*trans*-PDJ)



(1*S*,2*S*)-PDJ (*trans*-PDJ)



(1*R*,2*S*)-PDJ (*cis*-PDJ)



(1*S*,2*R*)-PDJ (*cis*-PDJ)

分子式	$C_{15}H_{26}O_3$
分子量	254.36
水溶解度	60.2 mg/L (25°C)
分配係数	$\log_{10}P_{ow} = 4.1$ (25°C)

(メーカー提出資料より)

5. 適用作物の範囲及び使用方法

本薬の使用目的の範囲及び使用方法是以下のとおり。

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。

5% プロヒドロジャスモン液剤

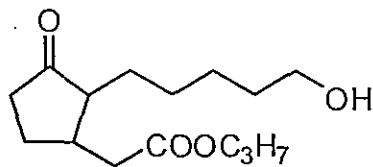
作物名	使用目的	希釈倍数	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	プロヒドロジャスモンを含む農薬の総使用回数
りんご	着色促進	500倍	収穫開始予定日の 30～25日前 但し、収穫14日前まで	1回	立木 全面散布	1回
ぶどう			満開後35～40日 但し、収穫30日前まで		果房散布	
みかん	浮皮軽減	1000倍～ 2000倍	収穫予定の 3ヶ月前 但し、収穫45日前まで		ジペレリン 3.3～5ppm 液に加用、 果実散布	

6. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

- ・プロヒドロジャスモン（以下、PDJ）
- ・5'-ヒドロキシジャスモン酸プロピル（以下、代謝物5'-OH-PDJ）



代謝物5'-OH-PDJ

② 分析法の概要

- ・PDJ

アセトンにより抽出しヘキサンに転溶した後、シリカゲルカラム等で精製後、GC-MS、LC-MSあるいはLC-MS/MSで定量する。

GC-MSを用いた場合は、4種の化合物を *trans*-PDJ及び *cis*-PDJの2本のピークとして検出したそれぞれのピーク面積の合計値を用いて、総PDJ分析値を算出する。

また、LC-MSあるいはLC-MS/MSを用いた場合は、4種の化合物を1本のピークとして測定を行う。

・代謝物 5'-OH-PDJ

アセトンにより抽出しヘキサンに転溶した後、アセチル化を行い、シリカゲルカラム等で精製後、ガスクロマトグラフで定量する。

4種の化合物を *trans*-5'-OH-PDJ 及び *cis*-5'-OH-PDJ の2本のピークとして GC-MS により検出したそれぞれのピーク面積の合計値を用いて、総 5'-OH-PDJ 分析値を算出する。

または、アセトンにより抽出しヘキサンに転溶した後、シリカゲルカラム等で精製後、LC-MS 又は LC-MS/MS を用いて定量する。この場合は4種の化合物を1本のピークとして測定を行う。

定量限界 PDJ : 0.001~0.004 ppm

代謝物 5'-OH-PDJ : 0.001~0.004 ppm

(2). 作物残留試験結果

① りんご

りんご(果実)を用いた作物残留試験(2例)において、5%液剤の500倍希釈液を1回樹冠散布(600L/10a)したところ、散布後14~30日の最大残留量^{注1)}は以下のとおりであった。

PDJ : <0.001、<0.001 ppm

代謝物 5'-OH-PDJ : <0.001、<0.001 ppm

② ぶどう

ぶどう(果実)を用いた作物残留試験(1例)において、5%液剤の2,000倍希釈液を1回花果房浸漬処理した後、1,000倍及び500倍希釈液をそれぞれ1回ずつ樹冠全面散布(150L/10a)したところ、散布後30~60日の最大残留量^{注1)}は以下のとおりであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。^{注2)}

PDJ : <0.001 ppm

代謝物 5'-OH-PDJ : <0.001 ppm

ぶどう(果実)を用いた作物残留試験(1例)において、5%液剤の2,000倍希釈液を1回花果房浸漬処理した後、1,000倍及び500倍希釈液をそれぞれ1回ずつ樹冠全面散布(150L/10a)したところ、散布後30~60日の最大残留量^{注1)}は以下のとおりであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。^{注2)}

PDJ : <0.002 ppm

代謝物 5'-OH-PDJ : <0.002 ppm

③みかん

みかん（果肉）を用いた作物残留試験（2例）において、5%液剤の1,000倍希釈液を3回樹冠全面散布（250, 330L/10a）したところ、散布後14～28日の最大残留量は以下のとおりであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。
注2)

PDJ : <0.002、<0.002 ppm

代謝物 5'-OH-PDJ : <0.002、<0.002 ppm

みかん（果皮）を用いた作物残留試験（2例）において、5%液剤の1,000倍希釈液を3回樹冠全面散布（250, 330L/10a）したところ、散布後13～28日の最大残留量は以下のとおりであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。
注2)

PDJ : 0.008、0.008 ppm

代謝物 5'-OH-PDJ : <0.004、<0.004 ppm

なお、これらの試験結果の概要については、別紙1を参照。

注1) 最大残留量：当該農薬の申請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）を実施し、それぞれの試験から得られた残留量。

（参考：平成10年8月7日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に関する意見具申」）

注2) 適用範囲内で実施されていない作物残留試験については、適用範囲内で実施されていない条件を斜体で示した。

7. ADI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、平成20年10月7日付け厚生労働省発食安第1007004号により食品安全委員会あて意見を求めたプロヒドロジャスモンに係る食品健康影響評価について、以下のとおり評価されている。

無毒性量：14.4 mg/kg 体重/day

（動物種）ラット

（投与方法）混餌

（試験の種類）慢性毒性/発がん性併合試験

（期間）2年間

安全係数：100

ADI : 0.14 mg/kg 体重/day

8. 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、欧州連合（EU）、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、いずれの国においても残留基準値は設定されておらず、本剤の使用も認められていない。

9. 基準値案

(1) 残留の規制対象

プロヒドロジャスモン

作物残留試験において、プロヒドロジャスモン本体及び代謝物 5'-OH-PDJ の分析が行われているが、代謝物の分析結果は全て定量下限値未満であったことから、規制対象としてはプロヒドロジャスモン本体のみとすることとした。

なお、食品安全委員会によって作成された食品健康影響評価においては、暴露評価対象物質としてプロヒドロジャスモン（親化合物のみ）と設定されている。

(2) 基準値案

別添2のとおりである。

(3) 暴露評価

各食品について基準値案の上限まで又は作物残留試験成績等のデータから推定される量のプロヒドロジャスモンが残留していると仮定した場合、国民栄養調査結果に基づき試算される、1日当たり摂取する農薬の量（理論最大1日摂取量（TMDI））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。

なお、本暴露評価は、各食品分類において、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おこなった。

	TMDI/ADI (%) ^{注)}
国民平均	0.1
幼小児 (1~6歳)	0.2
妊婦	0.0
高齢者 (65歳以上)	0.1

注) TMDI 試算は、基準値案×摂取量の総和として計算している。

プロヒドロジャスモン 作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 (ppm) 【プロヒドロジャスモン/代謝物5'-OH-PD】	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
りんご (果実)	2	5%液剤	500倍散布 600L/10a	1回	14, 21, 30日	圃場A:<0.001/<0.001 圃場B:<0.001/<0.001	
ぶどう (果実)	1	5%液剤	2000倍花果房浸漬 +1000倍散布150L/10a +500倍散布150L/10a	1+1+1回	30, 45, 60日	圃場A:<0.001/<0.001 (3回, 30日/3回, 30日) (#)	
ぶどう (果実)	1	5%液剤	2000倍花果房浸漬 +1000倍散布150L/10a +500倍散布150L/10a	1+1+1回	30, 45, 60日	圃場A:<0.002/<0.002 (3回, 30日/3回, 30日) (#)	
みかん (果肉)	2	5%液剤	1000倍散布 250, 330L/10a	3回	14, 28日 13, 27日	圃場A:<0.002/<0.002 (3回, 14日/3回, 14日) (#) 圃場B:<0.002/<0.002 (3回, 13日/3回, 13日) (#)	
みかん (果皮)	2	5%液剤	1000倍散布 250, 330L/10a	3回	14, 28日 13, 27日	圃場A:0.008/<0.004 (3回, 14日/3回, 14日) (#) 圃場B:0.008/<0.004 (3回, 13日/3回, 13日) (#)	

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。

(#) これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。

農産物名	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 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
みかん	0.05		申			<0.002(#), <0.002(#)
りんご	0.05	0.05	○			<0.001, <0.001
ぶどう	0.05	0.05	○			<0.001(#) / <0.002(#)
その他のスパイス	0.05		申			0.008(#), 0.008(#)(みかんの果皮)

注) 基準値案は、作物残留試験結果のほか、想定される暴露量が著しく小さいことなどから、分析の効率性を鑑み設定した。

(#)これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。

(別紙3)

プロヒドロジャスモン推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品群	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
みかん	0.05	2.1	1.8	2.3	2.1
りんご	0.05	1.8	1.8	1.5	1.8
ぶどう	0.05	0.3	0.2	0.1	0.2
その他のスパイス	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
計		4.1	3.8	3.9	4.1
ADI比 (%)		0.1	0.2	0.0	0.1

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

(参考)

これまでの経緯

平成15年	4月26日	初回農薬登録
平成16年	8月9日	農林水産省より厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡及び基準設定依頼(適用拡大:ぶどう)
平成16年	8月20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16年	8月26日	食品安全委員会(要請事項説明)
平成16年	9月22日	第17回農薬専門調査会
平成16年	12月9日	食品安全委員会における食品健康影響評価(案)の公表
平成17年	1月18日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成17年	1月19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17年	2月17日	食品安全委員会(報告)
平成17年	2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17年	3月28日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
平成17年	9月16日	残留農薬基準告示
平成20年	9月3日	農林水産省より厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡及び基準設定依頼(適用拡大:みかん)
平成20年	10月7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20年	10月9日	食品安全委員会(要請事項説明)
平成20年	12月9日	第46回農薬専門調査会幹事会
平成21年	1月8日	食品安全委員会(報告)
平成21年	1月8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21年	5月19日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成21年	5月20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