

令和3年2月19日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 村田 勝敬 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 穂山 浩

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

令和2年10月26日付け厚生労働省発食1026第3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13条第1項の規定に基づくプロクロラズに係る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。

プロクロラズ

今般の残留基準の検討については、食品中の農薬等のポジティブリスト制度導入時に新たに設定された基準値（いわゆる暫定基準）の見直しについて、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：プロクロラズ[Prochloraz (ISO)]

(2) 用 途：殺菌剤

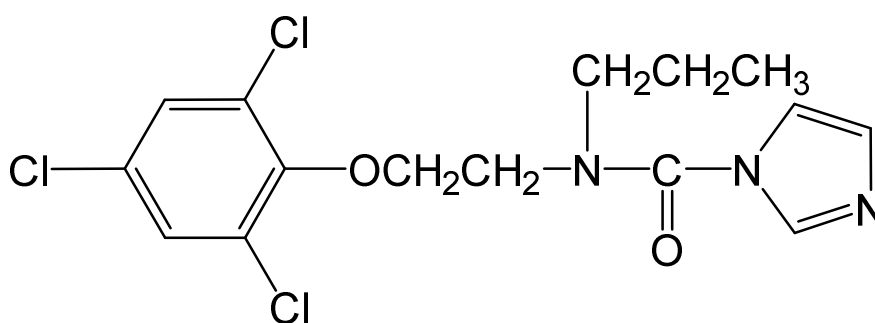
イミダゾール系殺菌剤である。植物病原菌の細胞膜の構成成分であるエルゴステロールの生合成を阻害することにより、抗菌作用を示すと考えられている。

(3) 化学名及びCAS番号

N-Propyl-*N*-(2-(2,4,6-trichlorophenoxy)ethyl)-1*H*-imidazole-1-carboxamide
(IUPAC)

1*H*-Imidazole-1-carboxamide, *N*-propyl-*N*-[2-(2,4,6-trichlorophenoxy)ethyl]-
(CAS : No. 67747-09-5)

(4) 構造式及び物性



分子式	$C_{15}H_{16}Cl_3N_3O_2$
分子量	376.67
水溶解度	3.44×10^{-2} g/L (25°C)
分配係数	$\log_{10}P_{ow} = 4.12$ (25°C)

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。

(1) 国内での使用方法

① 25.0%プロクロラズ乳剤

作物名	適用	希釈倍数	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	プロクロラズを含む農薬の総使用回数
稲	いもち病 ばか苗病 ごま葉枯病	1000倍	浸種前	1回	24時間 種子浸漬	1回
		100倍			10分間 種子浸漬	
		40倍 (乾燥種1kg当たり希釈液30 mL)			吹付け処理 (種子消毒機使用)又は塗沫処理	
小麦	眼紋病	600倍	収穫30日前まで	2回以内	散布	2回以内
らっきょう	乾腐病	300倍	植付前	1回	30分間 種球浸漬	1回

② 5.0%プロクロラズ・20.0%オキシリニック酸SE

作物名	適用	希釈倍数	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	プロクロラズを含む農薬の総使用回数
稲	ばか苗病 ごま葉枯病 もみ枯細菌病 褐条病 苗立枯細菌病 いもち病	20倍	浸種前	1回	10分間浸漬	1回
		200倍			24時間浸漬	
		7.5倍 (乾燥種1kg当たり希釈液30 mL)			吹き付け処理 (種子消毒機使用)又は塗沫処理	

(2) 海外での使用方法

① 50%プロクロラズ-Mn^注 水和剤 (韓国)

作物名	適用	希釈倍数	使用時期	本剤の使用回数	使用方法
とうがらし (Sweet pepper 類を含む)	赤腐れ病	1000倍	収穫7日前まで	3回以内	散布
	炭疽病 うどんこ病	2000倍	収穫3日前まで		

注) プロクロラズ-Mn : Prochloraz manganese (プロクロラズ4分子と塩化マンガン1分子の複合体)

② 25%プロクロラズ・1%ヘキサコナゾール乳剤（韓国）

作物名	適用	希釈倍数	使用時期	本剤の使用回数	使用方法
とうがらし (Sweet pepper 類を含む)	炭疽病	1000倍	収穫5日 前まで	3回以内	散布

3. 代謝試験

(1) 植物代謝試験

植物代謝試験が、小麦及びなたねで実施されており、10%TRR^{注1)}以上認められた代謝物は、代謝物B、代謝物C（抱合体を含む）、代謝物D及び代謝物E並びに2,4,6-トリクロロフェノキシ基を有する代謝物群^{注2)}で、可食部（小麦の穀粒）では2,4,6-トリクロロフェノキシ基を有する代謝物群であった。

(2) 家畜代謝試験

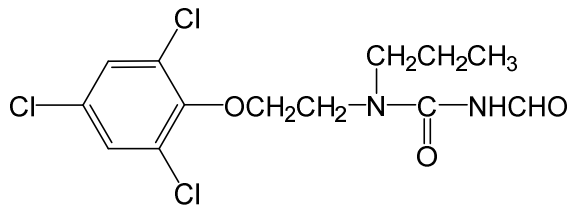
家畜代謝試験が、泌乳山羊、乳牛及び産卵鶏で実施されており、可食部で10%TRR以上認められた代謝物は、代謝物B、代謝物C（抱合体を含む）、代謝物D、代謝物E、代謝物F及び代謝物J並びに2,4,6-トリクロロフェノキシ基を有する代謝物群であった。

注1) %TRR：総放射性残留物（TRR：Total Radioactive Residue）濃度に対する比率（%）

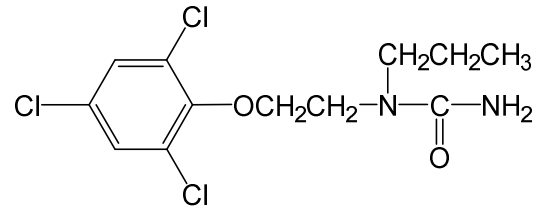
注2) 2,4,6-トリクロロフェノキシ基を有する代謝物群：ピリジン塩酸塩処理により2,4,6-トリクロロフェノール（代謝物E）に変換（一括分析）される代謝物で、代謝物B、代謝物C、代謝物D、代謝物E及び代謝物F（動物のみ）が含まれる。

【代謝物略称一覧】

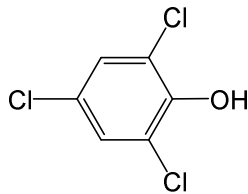
略称	化学名
B	<i>N</i> -ホルミル- <i>N</i> -プロピル- <i>N</i> -[2-(2,4,6-トリクロロフェノキシ)エチル]尿素
C	<i>N</i> -プロピル- <i>N</i> -[2-(2,4,6-トリクロロフェノキシ)エチル]尿素
D	2-(2,4,6-トリクロロフェノキシ)酢酸
E	2,4,6-トリクロロフェノール
F	<i>N</i> -[2-(2,4,6-トリクロロフェノキシ)エチル]尿素
G	<i>N</i> -プロピル- <i>N</i> -[2-(2,4,6-トリクロロ-3-ヒドロキシフェノキシ)エチル]尿素
J	2,4,6-トリクロロ-3-(2-ヒドロキシエトキシ)フェノール



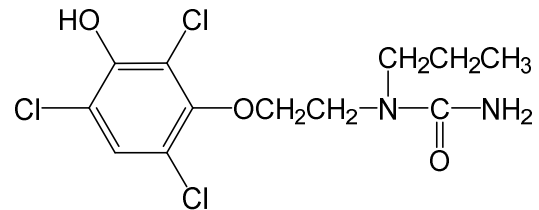
代謝物B



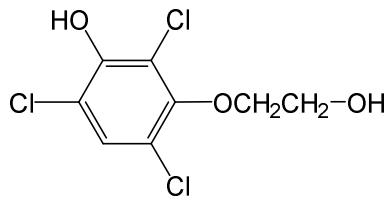
代謝物C



代謝物E



代謝物G



代謝物J

注) 残留試験の分析対象、残留の規制対象及び暴露評価対象となっている代謝物について構造式を明記した。

4. 作物残留試験

(1) 分析の概要

【国内】

① 分析対象物質

- ・プロクロラズ
- ・2, 4, 6-トリクロロフェノキシ基を有する代謝物群
- ・代謝物C
- ・代謝物E

② 分析法の概要

i) 一括分析

試料からアセトンでソックスレー抽出する。ピリジン塩酸塩を加え加熱還流し、プロクロラズ及び2, 4, 6-トリクロロフェノキシ基を有する代謝物群を代謝物Eに分解する。C₁₈カラム・フロリジル連結カラム、C₁₈カラム・シリカゲル連結カラム又はフロリジルカラムを用いて精製した後、電子捕獲型検出器付きガスクロマトグラフ (GC-ECD) で代謝物Eを定量する。なお、分析値は、換算係数1.91を用いてプロクロラズ濃度に換算した値として示した。

または、試料からアセトンで抽出し、*n*-ヘキサン・ジエチルエーテル (1 : 1) 混液に転溶した後、アセトニトリル/ヘキサン分配する。ピリジン塩酸塩を加え加熱

還流し、プロクロラズ及び2,4,6-トリクロロフェノキシ基を有する代謝物群を代謝物Eに分解する。ジアゾメタンでメチル化し、フロリジルカラムを用いて精製した後、GC-ECDで代謝物Eを定量する。なお、分析値は、換算係数1.91を用いてプロクロラズ濃度に換算した値として示した。

あるいは、試料からアセトンで抽出し、酢酸エチルに転溶する。ピリジン塩酸塩を加え加熱還流し、プロクロラズ及び2,4,6-トリクロロフェノキシ基を有する代謝物群を代謝物Eに分解する。*n*-ヘキサンに転溶した後、ガスクロマトグラフ・質量分析計 (GC-MS) で代謝物Eを定量する。なお、分析値は、換算係数1.91を用いてプロクロラズ濃度に換算した値として示した。

定量限界：0.002～0.05 mg/kg (プロクロラズ換算濃度)

ii) 個別分析 (プロクロラズ)

試料からアセトンで抽出し、*n*-ヘキサン・ジエチルエーテル (1:1) 混液に転溶する。アセトニトリル/ヘキサン分配し、シリカゲルカラム又はシリカゲルカラム及びアルミナカラムを用いて精製した後、紫外分光光度型検出器付き高速液体クロマトグラフ (HPLC-UV) 又は高感度窒素・リン検出器付きガスクロマトグラフ (GC-NPD) で定量する。

または、試料からアセトンで抽出し、アセトニトリル/ヘキサン分配する。シリカゲルカラム及びC₁₈カラムを用いて精製した後、GC-NPDで定量する。

定量限界：0.001～0.005 mg/kg

iii) 個別分析 (代謝物C)

試料からアセトンで抽出し、*n*-ヘキサン・ジエチルエーテル (1:1) 混液に転溶する。アセトニトリル/ヘキサン分配し、シリカゲルカラムを用いて精製した後、HPLC-UVで定量する。

定量限界：0.001～0.002 mg/kg

iv) 個別分析 (代謝物E)

試料からアセトンで抽出し、*n*-ヘキサン・ジエチルエーテル (1:1) 混液に転溶する。アセトニトリル/ヘキサン分配後、ジアゾメタンでメチル化し、フロリジルカラムを用いて精製した後、GC-ECDで定量する。

定量限界：0.001～0.002 mg/kg

【海外】

① 分析対象物質

- ・プロクロラズ
- ・2,4,6-トリクロロフェノキシ基を有する代謝物群

② 分析法の概要

試料からアセトンで還流抽出する。必要に応じてジクロロメタンに転溶した後、ピリジン塩酸塩を加え加熱還流し、プロクロラズ及び2,4,6-トリクロロフェノキシ基を有する代謝物群を代謝物Eに分解する。ベンゼンで抽出し、必要に応じてフロリジルカラムを用いて精製した後、GC-ECDで代謝物Eを定量する。なお、分析値は、換算係数1.91を用いてプロクロラズ濃度に換算した値として示した。

定量限界：0.01～0.08 mg/kg（プロクロラズ換算濃度）

(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1-1、海外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1-2を参照。

5. 畜産物における推定残留濃度

本剤については、飼料として給与した作物を通じ家畜の筋肉等への移行が想定されることから、飼料の最大給与割合等から算出した飼料中の残留農薬濃度と動物飼養試験の結果を用い、以下のとおり畜産物中の推定残留濃度を算出した。

(1) 分析の概要

① 分析対象物質

- ・プロクロラズ
- ・2,4,6-トリクロロフェノキシ基を有する代謝物群
- ・代謝物B
- ・代謝物G
- ・代謝物J

② 分析法の概要

i) 一括分析

試料を凍結乾燥し、ピリジン塩酸塩を加え加熱還流し、プロクロラズ及び2,4,6-トリクロロフェノキシ基を有する代謝物群を代謝物Eに分解し、水蒸気蒸留により石油エーテルに捕集する。0.05 mol/L水酸化カリウム溶液で抽出した後、塩酸酸性としてトルエンに転溶し、GC-MSで定量する。なお、分析値は、換算係数1.91を用いてプロクロラズ濃度に換算した値として示した。

定量限界：0.05 mg/kg（プロクロラズ換算濃度）

ii) 個別分析（プロクロラズ、代謝物B、代謝物G及び代謝物J）

試料（乳）は、アセトニトリルで抽出し、*n*-ヘキサンで洗浄した後、メチル-*t*-ブチルエーテルに転溶し、液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計(LC-MS/MS)で定量する。

定量限界：プロクロラズ	0.01 mg/kg
代謝物B	0.005 mg/kg
代謝物G	0.005 mg/kg
代謝物J	0.005 mg/kg

(2) 家畜残留試験（動物飼養試験）

① 乳牛を用いた残留試験(1)

乳牛（Friesian/Holstein-Friesian種、体重560～777 kg、3頭/群）に対して、10、30及び100 ppmのプロクロラズを含む飼料を28日間にわたり摂食させ、投与開始日から投与期間中毎日採取した乳に含まれるプロクロラズ、代謝物B、代謝物G及び代謝物Jの濃度をLC-MS/MSで測定した。

100 ppm投与群において代謝物Bが投与4日目以降に認められ、定常状態となった投与22～28日目までの平均残留濃度は0.01 ± 0.003 mg/kgであった。30 ppm投与群で代謝物Bは、測定した全ての試料で0.01 mg/kg未満であった。プロクロラズ、代謝物G及び代謝物Jは30及び100 ppm投与群で検出されないか定量限界未満であった。

② 乳牛を用いた残留試験(2)

乳牛（Friesian種、体重399～573 kg、3頭/群）に対して、10、30及び100 ppmのプロクロラズを含む飼料を28日間にわたり摂食させ、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓に含まれるプロクロラズ及び2,4,6-トリクロロフェノキシ基を有する代謝物群の合計濃度をGC-MSで測定した。結果は表1を参照。

表1. 乳牛の試料中の残留濃度 (mg/kg)

	10 ppm投与群	30 ppm投与群	100 ppm投与群
筋肉	<0.05 (最大)	0.14 (最大)	0.49 (最大)
	<0.05 (平均)	0.11 (平均)	0.37 (平均)
脂肪	0.24 (最大)	0.51 (最大)	1.60 (最大)
	0.13 (平均)	0.38 (平均)	1.12 (平均)
肝臓	3.30 (最大)	9.00 (最大)	24.0 (最大)
	2.83 (平均)	6.42 (平均)	23.0 (平均)
腎臓	0.59 (最大)	1.80 (最大)	3.40 (最大)
	0.52 (平均)	1.32 (平均)	3.20 (平均)

定量限界 : 0.05 mg/kg

上記の結果に関連して、JMPRは、肉牛及び乳牛のMDB^{注1)}をそれぞれ4.4及び20 ppm、STMR dietary burden^{注2)}をそれぞれ0.87及び4.4 ppmと評価している。

注1) 最大飼料由来負荷 (Maximum Dietary Burden : MDB) : 飼料として用いられる全ての飼料品目に農薬が残留基準まで残留していると仮定した場合に、飼料の摂取によって畜産動物が暴露される最大濃度。飼料中濃度として表示される。

注2) 平均的飼料由来負荷 (STMR dietary burden又はmean dietary burden) : 飼料として用いられる全ての飼料品目に農薬が平均的に残留していると仮定した場合に (作物残留試験から得られた残留濃度の中央値を試算に用いる)、飼料の摂取によって畜産動物が暴露される最大濃度。飼料中濃度として表示される。

③ 産卵鶏を用いた代謝試験

産卵鶏を用いた残留試験は実施されていないが、放射性同位体標識プロクロラズを用いた代謝試験が実施されている。

産卵鶏 (7羽/群) に対して、¹⁴Cで標識したプロクロラズを含むゼラチンカプセルを飼料中濃度として5及び10 ppmに相当する量を14日間にわたり強制経口投与し、最終投与24時間後に採取した筋肉、脂肪及び肝臓並びに毎日採卵した卵に含まれる総放射性残留物 (TRR : Total Radioactive Residues) の濃度を液体シンチレーション計数法 (LCS) で測定した。分析値はプロクロラズ相当濃度 (mg eq/kg) で示した。結果は表2を参照。

表2. 産卵鶏の試料中の残留濃度 (mg eq/kg)

	5 ppm投与群	10 ppm投与群
筋肉	0.020 (最大)	0.110 (最大)
	0.019 (平均)	0.060 (平均)
脂肪	0.029 (最大)	0.120 (最大)
	0.028 (平均)	0.083 (平均)
肝臓	0.410 (最大)	1.000 (最大)
	0.340 (平均)	0.883 (平均)
卵	0.290 (最大)	0.640 (最大)
	0.280 (平均)	0.621 (平均)

卵については、5 ppm投与群は投与9～14日の間、10 ppm投与群は投与8～14日の間の各採卵日の平均残留濃度の最大値と平均値を記載した。

上記の結果に関連して、JMPRは家きんのMDBを1.2 ppm、STMR dietary burdenを0.21 ppmと評価している。

(3) 推定残留濃度

牛及び鶏について、MDB又はSTMR dietary burdenと家畜残留試験及び家畜代謝試験結果から、畜産物中の推定残留濃度を算出した。結果は表3及び4を参照。乳牛及び肉用牛の推定残留濃度は、プロクロラズ及び2,4,6-トリクロロフェノキシ基を有する代謝物群をプロクロラズに換算した合計濃度、家きんの推定残留濃度は総放射性残留物濃度（プロクロラズ相当濃度）で示した。

乳について、JMPRは推定残留濃度を0 mg/kgと評価している。

表3. 畜産物中の推定残留濃度：牛 (mg/kg)

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓
乳牛	0.10	0.38	6.15	1.20
	(0.02)	(0.06)	(1.25)	(0.23)
肉牛	0.02	0.11	1.45	0.26
	(0.00)	(0.01)	(0.25)	(0.05)

上段：最大残留濃度

下段括弧内：平均的な残留濃度

表4. 畜産物中の推定残留濃度：鶏 (mg eq/kg)

	筋肉	脂肪	肝臓	卵
鶏	0.005	0.007	0.098	0.070
	(0.001)	(0.001)	(0.014)	(0.012)

上段：最大残留濃度

下段括弧内：平均的な残留濃度

6. 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号及び第2項の規定に基づき、食品安全委員会にて意見を求めたプロクロラズ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。

(1) ADI

無毒性量：4.07 mg/kg 体重/day

（動物種） 雌イヌ

（投与方法） 混餌

（試験の種類） 慢性毒性試験

（期間） 2年間

安全係数：100

ADI：0.04 mg/kg 体重/day

マウスを用いた発がん性試験において、雌雄で肝腫瘍の発現頻度増加が認められたが、腫瘍発生機序は遺伝毒性メカニズムによるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。

(参考)

*In vitro*姉妹染色分体交換試験で弱陽性の結果が得られたが、*in vivo*試験では全て陰性であったことから、プロクロラズに生体において問題となる遺伝毒性はないものと考えられた。

(2) ARfD

無毒性量：160 mg/kg 体重/day

（動物種） ウサギ

（投与方法） 強制経口

（試験の種類） 発生毒性試験

（投与期間） 妊娠6～18日

安全係数：100

ARfD：1.6 mg/kg 体重

7. 諸外国における状況

JMPRにおける毒性評価が行われ、2001年にADI及びARfDが設定されている。国際基準は、穀類、マッシュルーム等に設定されている。

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、EUにおいて小麦、なたね等に、豪州においてアボカド、バナナ等に、ニュージーランドにおいて穀類、バナナ等に基準値が設定されている。

8. 基準値案

(1) 残留の規制対象

プロクロラズ及びピリジン塩酸塩処理により2,4,6-トリクロロフェノールに変換される代謝物とする。

植物代謝試験の結果、可食部試料中で2,4,6-トリクロロフェノキシ基を有する代謝物群（ピリジン塩酸塩処理により2,4,6-トリクロロフェノールに変換される代謝物）の含量が10%TRRを超えて認められ、作物残留試験及び家畜残留試験において2,4,6-トリクロロフェノキシ基を有する代謝物群の残留濃度がプロクロラズよりも高い結果が得られており、多くの場合、プロクロラズ及びこれらの代謝物が一括して分析されていることから、規制対象物質をプロクロラズ及びピリジン塩酸塩処理により2,4,6-トリクロロフェノールに変換される代謝物とする。

(2) 基準値案

別紙2のとおりである。

(3) 暴露評価対象

プロクロラズ及びピリジン塩酸塩処理により2,4,6-トリクロロフェノールに変換される代謝物とする。

植物及び家畜代謝試験の結果、可食部試料中で2,4,6-トリクロロフェノキシ基を有する代謝物群（ピリジン塩酸塩処理により2,4,6-トリクロロフェノールに変換される代謝物）の含量が10%TRRを超えて認められており、JMPRの評価において暴露評価対象をプロクロラズ及び2,4,6-トリクロロフェノキシ基を有する代謝物群としていることを踏まえて、暴露評価対象をプロクロラズ及びピリジン塩酸塩処理により2,4,6-トリクロロフェノールに変換される代謝物とする。

なお、食品安全委員会は、食品健康影響評価において、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質をプロクロラズ及び2,4,6-トリクロロフェノキシ基を有する代謝物群としている。

(4) 暴露評価

① 長期暴露評価

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)	15.4
幼小児 (1～6歳)	41.4
妊婦	18.2
高齢者 (65歳以上)	14.7

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)	4.8
幼小児 (1～6歳)	15.2
妊婦	5.7
高齢者 (65歳以上)	5.9

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

② 短期暴露評価

各食品の短期推定摂取量 (ESTI) を算出したところ、国民全体 (1歳以上) 及び幼小児 (1～6歳) のそれぞれにおける摂取量は急性参照用量 (ARFD) を超えていない^{注)}。

詳細な暴露評価は別紙4-1及び4-2参照。

注) 基準値案、作物残留試験における最高残留濃度 (HR) 又は中央値 (STMR) を用い、平成17～19年度の食品摂取頻度・摂取量調査及び平成22年度の厚生労働科学研究の結果に基づき ESTI を算出した。

(5) 本剤については、平成17年11月29日付け厚生労働省告示第499号により、食品一般の成分規格7に食品に残留する量の限度 (暫定基準) が定められているが、今般、残留基準の見直しを行うことに伴い、暫定基準は削除される。

プロクロラズ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) 【全TCP/プロクロラズ/代謝物C/代謝物E】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
水稲 (玄米)	2	25.0%乳剤	1000倍、48時間種子浸漬	1	152	圃場A:<0.0038/<0.001/<0.001/<0.001 (#)
					171	圃場B:<0.0038/<0.001/<0.001/<0.001 (#)
	4		100倍、10分間種子浸漬	1	152	圃場A:<0.0038/<0.001/<0.001/<0.001
					171	圃場B:<0.0038/<0.001/<0.001/<0.001
					163	圃場C:<0.01/-/-/-
					146	圃場D:<0.01/-/-/-
	2		1000倍、24時間種子浸漬	1	163	圃場A:<0.01/-/-/-
					147	圃場B:<0.01/-/-/-
	2		40倍吹付 種粒重量に対して3%	1	163	圃場A:<0.01/-/-/-
					146	圃場B:<0.01/-/-/-
2	5.0%SE	200倍、24時間種子浸漬	1	158	圃場A:<0.01/-/-/-	
				159	圃場B:<0.01/-/-/-	
				158	圃場A:<0.01/-/-/-	
2	7.5倍吹付 30 mL/kg種粒重量	1	159	圃場B:<0.01/-/-/-		
			159	圃場B:<0.01/-/-/-		
小麦 (脱穀した種子)	2	25.0%乳剤	600倍散布 100 L/10 a	2	24, 38, 56	圃場A:*0.017/*<0.005/-/- (*2回, 38日)
					29, 45, 60	圃場B:*0.092/*<0.005/-/- (*2回, 29日)
らっきょう (鱗茎)	4	25.0%乳剤	300倍、種球30分浸漬	1	94, 119, 152, 243, 279	圃場A:*0.03/-/-/- (*1回, 94日)
					90, 119, 150, 256, 284	圃場B:*0.12/-/-/- (*1回, 90日)
					289	圃場C:0.07/-/-/-
					90, 120, 150	圃場D:*0.18/-/-/- (*1回, 90日)

- : 分析せず

(＃)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。

注) 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。

全TCPは、一括分析法によるプロクロラズ及び2,4,6-トリクロロフェノキシ基を有する代謝物群の合計値で、代謝物Eに変換して分析し、換算係数1.91でプロクロラズ濃度に換算した値で示した。

プロクロラズ、代謝物C及び代謝物Eは、個別分析法による値で示した。

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が、経時的に測定されたデータがある場合において、収穫までの期間が最短の場合にのみ最大残留濃度が得られるとは限らないため、最大使用条件以外で最大残留濃度が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について () 内に記載した。

プロクロラズの作物残留試験一覧表 (韓国)

農作物	試験圃場数	試験条件				残留濃度 (mg/kg) 注) 【全TCP/プロクロラズ/代謝物C/代謝物E】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
とうがらし	1	25%乳剤	1000倍 200 L/10 a	2, 3	1, 3, 5, 7	圃場A: 0.747/-/-
	1	50%プロクロラズ- Mn水和剤	1000倍 200 L/10 a	3	3, 5, 7, 10	圃場A: 0.736/-/-

-: 分析せず

注) 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。

全TCPは、一括分析法によるプロクロラズ及び2,4,6-トリクロロフェノキシ基を有する代謝物群の合計値で、代謝物Eに変換して分析し、換算係数1.91でプロクロラズ濃度に換算した値で示した。

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。また、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

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	
米(玄米をいう。)	0.05	2	○			<0.01,<0.01(¥)
小麦	2	0.5	○	2		
大麦	2	0.5		2		
ライ麦	2	0.5		2		
とうもろこし	2	2		2		
そば	2	2		2		
その他の穀類	2	0.5		2		
大豆		0.1				
小豆類		0.05				
えんどう		0.3				
そら豆		0.05				
らっかせい		0.1				
その他の豆類		0.3				
ばれいしょ		0.05				
さといも類(やつがしらを含む。)		0.05				
かんしょ		0.05				
やまいも(長いもをいう。)		0.05				
こんにやくいも		0.05				
その他のいも類		0.05				
てんさい		0.05				
さとうきび		0.05				
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根		0.05				
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉		0.05				
かぶ類の根		0.05				
かぶ類の葉		0.05				
西洋わさび		0.05				
クレソン		5				
はくさい		0.05				
キャベツ		0.05				
芽キャベツ		0.05				
ケール		0.05				
こまつな		0.05				
きょうな		0.05				
チンゲンサイ		0.05				
カリフラワー		0.05				
ブロッコリー		0.05				
その他のあぶらな科野菜		5				
ごぼう		0.05				
サルシフィー		0.05				
アーティチョーク		0.05				
チコリ		0.05				
エンダイブ		5				
しゅんぎく		5				
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)		2				
その他のきく科野菜		0.05				
たまねぎ		0.05				
ねぎ(リーキを含む。)		0.05				
にんにく		0.5				
にら		5				
アスパラガス		0.05				
わけぎ		0.05				
その他のゆり科野菜	0.4	5	○			0.03~0.18(n=4)(らっきょう)

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	
にんじん		0.05				
パースニップ		0.05				
バセリ		5				
セロリ		5				
みつば		5				
その他のせり科野菜		5				
トマト		0.05				
ピーマン	3	1			3.0 韓国	【韓国とうがらし(0.736,0.747)】 ※1
なす		0.05				
その他のなす科野菜	3	0.05			3.0 韓国	【韓国とうがらし参照】
きゅうり(ガーキンを含む。)		0.05				
かぼちゃ(スカッシュを含む。)		0.05				
しろり		0.05				
すいか		0.05				
メロン類果実		0.05				
まくわり		0.05				
その他のうり科野菜		0.05				
ほうれんそう		0.05				
たけのこ		0.05				
オクラ		0.05				
しょうが		0.05				
未成熟えんどう		0.05				
未成熟いんげん		0.05				
えだまめ		0.05				
マッシュルーム	3	2		3		
しいたけ		2				
その他のきのこ類		2				
その他の野菜	2	5		2		
みかん		10				
なつみかんの果実全体		10				
レモン		10				
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)		5				
グレープフルーツ		10				
ライム		10				
その他のかんきつ類果実		10				
りんご		0.05				
日本なし		0.05				
西洋なし		0.05				
マルメロ		0.05				
びわ		0.05				
もも		0.05				
ネクタリン		0.05				
あんず(アブリコットを含む。)		0.05				
すもも(プルーンを含む。)		0.05				
うめ		0.05				
おうとう(チェリーを含む。)		0.05				

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	
いちご		1				
ラズベリー		0.05				
ブラックベリー		0.05				
ブルーベリー		0.05				
クランベリー		0.05				
ハuckleベリー		0.05				
その他のベリー類果実		0.05				
ぶどう		0.05				
かき		0.05				
バナナ	5	5				※2
キウイ		0.05				
パパイヤ	1	1				※2
アボカド	5	5				※2
パイナップル	2	2				※2
グアバ		0.05				
マンゴー	2	2				※2
パッションフルーツ		0.05				
なつめやし		0.05				
その他の果実		10				
ひまわりの種子	0.5	0.5		0.5		
ごまの種子		0.1				
べにばなの種子		0.1				
綿実		0.1				
なたね	0.7	0.5		0.7		
その他のオイルシード	2	0.05		2		
ぎんなん		0.1				
くり		0.1				
ペカン		0.1				
アーモンド		0.1				
くるみ		0.1				
その他のナッツ類		0.3				
茶		0.1				
コーヒー豆		0.2				
ホップ		0.1				
その他のスパイス	10	10		10		
その他のハーブ		5				
牛の筋肉	0.5	0.1				【牛の脂肪参照】
豚の筋肉	0.5	0.1				【豚の脂肪参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.5	0.1				【その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪参照】
牛の脂肪	0.5	0.5		0.5		
豚の脂肪	0.5	0.5		0.5		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.5	0.5		0.5		
牛の肝臓	10	10		10		
豚の肝臓	10	10		10		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	10	10		10		
牛の腎臓	10	10		10		
豚の腎臓	10	10		10		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	10	10		10		

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	
牛の食用部分	10	10		10		
豚の食用部分	10	10		10		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	10	10		10		
乳	0.05	0.05		0.05		
鶏の筋肉	0.05	0.05		0.05		
その他の家きんの筋肉	0.05	0.05		0.05		
鶏の脂肪	0.05	0.1				【鶏の筋肉参照】
その他の家きんの脂肪	0.05	0.1				【その他の家きんの筋肉参照】
鶏の肝臓	0.2	0.2		0.2		
その他の家きんの肝臓	0.2	0.2		0.2		
鶏の腎臓	0.2	0.2		0.2		
その他の家きんの腎臓	0.2	0.2		0.2		
鶏の食用部分	0.2	0.2		0.2		
その他の家きんの食用部分	0.2	0.2		0.2		
鶏の卵	0.1	0.1		0.1		
その他の家きんの卵	0.1	0.1		0.1		
小麦ふすま		7		7		※3
ひまわり油(注に限る。)		1				
ひまわり油	1			1		

平成17年11月29日厚生労働省告示第499号において新しく設定した基準値(暫定基準)については、網をつけて示した。申請(国内における登録、承認等の申請、インポート・トランス申請)以外の理由により本基準(暫定基準以外の基準)を見直す基準値案については、太枠線で囲んで示した。

食品区分を別途新設すること等に伴い、食品区分を削除したものについては、斜線で示した。

「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。

(¥)作物残留試験結果の最大値を基準値設定の根拠とした。

注)食用植物油の日本農林規格に規定する食用ひまわり油及びこれと同等以上の規格を有すると認められる食用油

※1)2つの作物残留試験は異なる製剤で使用基準が異なるが、各試験のGAP内の作物残留試験成績を記載している。

※2)海外において基準値が設定されていること及び輸入実績を考慮し、ポジティブリスト制度の制定前に設定された基準値(現行基準値)を維持することとする。

※3)加工食品である「小麦ふすま」について、国際基準が設定されているが、加工係数を用いて原材料中の濃度に換算した値が当該原材料の基準値案を超えないことから、基準値を設定しないこととする。基準値が設定されていない加工食品については、原材料の基準値に基づき加工係数を考慮して適否を判断することとしている。なお、本物質について、JMPRは小麦ふすまの加工係数を2と算出している。

プロクロラズの推定摂取量 (単位: µg/人/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	幼児 (1~6歳) TMDI	幼児 (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
米(玄米をいう。)	0.05	0.01	8.2	1.6	4.3	0.9	5.3	1.1	9.0	1.8
小麦	2	0.11	119.6	6.6	88.6	4.9	138.0	7.6	99.8	5.5
大麦	2	0.11	10.6	0.6	8.8	0.5	17.6	1.0	8.8	0.5
ライ麦	2	0.11	0.2	0.0	0.2	0.0	1.0	0.1	0.2	0.0
とうもろこし	2	0.11	9.4	0.5	10.8	0.6	12.0	0.7	8.6	0.5
そば	2	0.11	2.2	0.1	1.0	0.1	3.6	0.2	2.2	0.1
その他の穀類	2	0.11	0.4	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0	0.6	0.0
その他のゆり科野菜	0.4	0.1	0.2	0.1	0.0	0.0	0.1	0.0	0.5	0.1
ピーマン	3	●	3	14.4	14.4	6.6	22.8	22.8	14.7	14.7
その他のなす科野菜	3	●	3	3.3	3.3	0.3	3.6	3.6	3.6	3.6
マッシュルーム	3	0.71	1.5	0.4	1.2	0.3	3.3	0.8	0.3	0.1
その他の野菜	2	0.11	26.8	1.5	12.6	0.7	20.2	1.1	28.2	1.6
バナナ	5	●	5	66.0	66.0	76.0	81.5	81.5	94.5	94.5
パパイヤ	1	●	1	0.2	0.2	0.3	0.1	0.1	0.1	0.1
アボカド	5	●	5	1.5	1.5	0.5	0.5	0.5	2.0	2.0
パイナップル	2	●	2	3.4	3.4	4.6	2.8	2.8	3.4	3.4
マンゴー	2	●	2	0.6	0.6	0.6	0.2	0.2	0.6	0.6
ひまわりの種子	0.5	0.1	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
なたね	0.7	0.1	4.1	0.6	2.6	0.4	3.8	0.5	3.2	0.5
その他のオイルシード	2	0.11	0.2	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0
その他のスパイス	10	5.1	1.0	0.5	1.0	0.5	1.0	0.5	2.0	1.0
陸棲哺乳類の肉類	0.5	筋肉 0.02 脂肪 0.06	28.9	1.6	21.6	1.2	32.2	1.8	20.5	1.1
陸棲哺乳類の食用部分(肉類除く)	10	1.2	14.0	1.7	8.0	1.0	48.0	5.8	9.0	1.1
陸棲哺乳類の乳類	0.05	0	13.2	0.0	16.6	0.0	18.2	0.0	10.8	0.0
家さんの肉類	0.2	0.015	4.3	0.3	3.1	0.2	4.5	0.3	3.2	0.2
家さんの卵類	0.1	0.012	4.2	0.5	3.3	0.4	4.8	0.6	3.8	0.5
計			338.4	106.0	273.0	100.5	425.6	133.5	329.9	133.5
ADI比(%)			15.4	4.8	41.4	15.2	18.2	5.7	14.7	5.9

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

●: 個別の作物残留試験がないことから、暴露評価を行うにあたり基準値(案)の数値を用いた。

国際基準を参照したものについては、JMPRの評価に用いられた残留試験データを用いてEDI試算をした。

「陸棲哺乳類の肉類」については、TMDI試算では、牛・豚・その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉、脂肪の摂取量にその範囲の基準値案で最も高い値を乗じた。また、EDI試算では、畜産物中の平均的な残留農薬濃度を用い、摂取量の筋肉及び脂肪の比率をそれぞれ80%、20%として試算した。

プロクロラズの推定摂取量（短期）：国民全体(1歳以上)

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI ($\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/day)	ESTI/ARFD (%)
米(玄米)	米	0.05	○ 0.01	0.1	0
小麦	小麦	2	○ 0.11	0.2	0
大麦	大麦	2	○ 0.11	0.1	0
	麦茶	2	○ 0.11	0.1	0
とうもろこし	スイートコーン	2	○ 1.2	13.5	1
そば	そば	2	○ 0.11	0.1	0
その他のゆり科野菜	にんにくの芽	0.4	○ 0.18	0.3	0
	らっきょう	0.4	○ 0.18	0.2	0
ピーマン	ピーマン	3	3	7.7	0
その他のなす科野菜	とうがらし(生)	3	3	4.8	0
	ししとう	3	3	3.1	0
マッシュルーム	マッシュルーム	3	○ 1.4	1.6	0
その他の野菜	ずいき	2	○ 1.2	12.1	1
	もやし	2	○ 1.2	2.8	0
	れんこん	2	○ 1.2	7.5	0
	そら豆(生)	2	○ 1.2	3.5	0
バナナ	バナナ	5	5	55.8	3
アボカド	アボカド	5	5	35.6	2
パイナップル	パイナップル	2	2	29.9	2
マンゴー	マンゴー	2	2	27.0	2

ESTI：短期推定摂取量 (Estimated Short-Term Intake)

ESTI/ARFD(%)の値は、有効数字1桁(値が100を超える場合は有効数字2桁)とし四捨五入して算出した。

○：作物残留試験における最高残留濃度(HR)又は中央値(STMR)を用いて短期摂取量を推計した。

○を付していない食品については、基準値案の値を使用した。

国際基準を参照したものについては、JMPRの評価に用いられた残留試験データを用いてESTI試算をした。

プロクロラズの推定摂取量（短期）：幼児（1～6歳）

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI ($\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重 /day)	ESTI/ARfD (%)
米（玄米）	米	0.05	○ 0.01	0.1	0
小麦	小麦	2	○ 0.11	0.3	0
大麦	大麦	2	○ 0.11	0.1	0
	麦茶	2	○ 0.11	0.2	0
とうもろこし	スイートコーン	2	○ 1.2	28.9	2
ピーマン	ピーマン	3	3	19.6	1
その他の野菜	もやし	2	○ 1.2	5.0	0
	れんこん	2	○ 1.2	12.3	1
バナナ	バナナ	5	5	192.3	10
パイナップル	パイナップル	2	2	64.0	4

ESTI：短期推定摂取量 (Estimated Short-Term Intake)

ESTI/ARfD(%)の値は、有効数字1桁（値が100を超える場合は有効数字2桁）とし四捨五入して算出した。

○：作物残留試験における最高残留濃度（HR）又は中央値（STMR）を用いて短期摂取量を推計した。

○を付していない食品については、基準値案の値を使用した。

国際基準を参照したものについては、JMPRの評価に用いられた残留試験データを用いてESTI試算をした。

(参考)

これまでの経緯

平成 2年 3月 31日	初回農薬登録
平成 17年 11月 29日	残留農薬基準告示
平成 25年 6月 11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 12月 18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 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 2年 10月 26日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
令和 2年 10月 28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
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）

プロクロラズ

今回基準値を設定するプロクロラズとは、プロクロラズ及びピリジン塩酸塩処理により2,4,6-トリクロロフェノールに変換される代謝物をプロクロラズに換算したものの和をいう。

食品名	残留基準値 ppm
米（玄米をいう。）	0.05
小麦	2
大麦	2
ライ麦	2
とうもろこし	2
そば	2
その他の穀類 ^{注1)}	2
その他のゆり科野菜 ^{注2)}	0.4
ピーマン	3
その他のなす科野菜 ^{注3)}	3
マッシュルーム	3
その他の野菜 ^{注4)}	2
バナナ	5
パパイヤ	1
アボカド	5
パイナップル	2
マンゴー	2
ひまわりの種子	0.5
なたね	0.7
その他のオイルシード ^{注5)}	2
その他のスパイス ^{注6)}	10
牛の筋肉	0.5
豚の筋肉	0.5
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注7)} の筋肉	0.5
牛の脂肪	0.5
豚の脂肪	0.5
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.5
牛の肝臓	10
豚の肝臓	10
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	10
牛の腎臓	10

食品名	残留基準値 ppm
豚の腎臓	10
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	10
牛の食用部分 ^{注8)}	10
豚の食用部分	10
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	10
乳	0.05
鶏の筋肉	0.05
その他の家きん ^{注9)} の筋肉	0.05
鶏の脂肪	0.05
その他の家きんの脂肪	0.05
鶏の肝臓	0.2
その他の家きんの肝臓	0.2
鶏の腎臓	0.2
その他の家きんの腎臓	0.2
鶏の食用部分	0.2
その他の家きんの食用部分	0.2
鶏の卵	0.1
その他の家きんの卵	0.1
ひまわり油	1

注1) 「その他の穀類」とは、穀類のうち、米（玄米をいう。）、小麦、大麦、ライ麦、とうもろこし及びそば以外のものをいう。

注2) 「その他のゆり科野菜」とは、ゆり科野菜のうち、たまねぎ、ねぎ（リーキを含む。）、にんにく、にら、アスパラガス、わけぎ及びハーブ以外のものをいう。

注3) 「その他のなす科野菜」とは、なす科野菜のうち、トマト、ピーマン及びなす以外のものをいう。

注4) 「その他の野菜」とは、野菜のうち、いも類、てんさい、さとうきび、あぶらな科野菜、きく科野菜、ゆり科野菜、せり科野菜、なす科野菜、うり科野菜、ほうれんそう、たけのこ、オクラ、しょうが、未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ、きのこ類、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

注5) 「その他のオイルシード」とは、オイルシードのうち、ひまわりの種子、ごまの種子、べにばなの種子、綿実、なたね及びスパイス以外のものをいう。

注6) 「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）の果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

注7) 「その他の陸棲哺乳類に属する動物」とは、陸棲哺乳類に属する動物のうち、牛及び豚以外のものをいう。

注8) 「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。

注9) 「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。