

令和3年11月1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3年9月8日付け厚生労働省発生食0908第6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パルギット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。

プロパルギット

今般の残留基準の検討については、農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定依頼が農林水産省からなされたことに伴い、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：プロパルギット (別名：BPPS) [Propargite (ISO)]

(2) 用 途：殺虫剤 (殺ダニ剤)

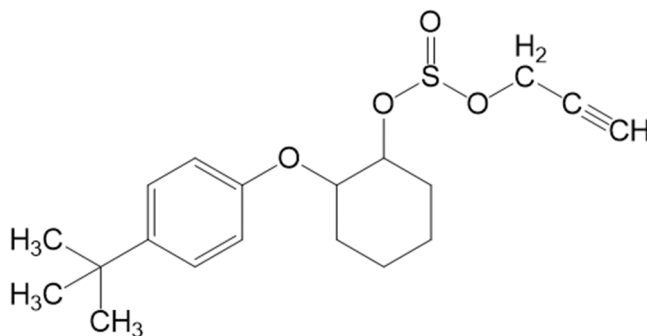
亜硫酸エステル系の殺虫剤 (殺ダニ剤) である。ミトコンドリアのATPase阻害及びモノアミン酸化酵素阻害により、殺虫活性を示すと考えられている。

(3) 化学名及びCAS番号

2-[4-(*tert*-Butyl)phenoxy]cyclohexyl prop-2-yn-1-yl sulfite (IUPAC)

Sulfurous acid, 2-[4-(1,1-dimethylethyl)phenoxy]cyclohexyl 2-propyn-1-yl ester (CAS : No. 2312-35-8)

(4) 構造式及び物性



分子式 $C_{19}H_{26}O_4S$

分子量 350.47

水溶解度 6.3×10^{-4} g/L (25°C)

分配係数 $\log_{10}Pow = 5.70$

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。

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。

(1) 国内での使用方法

① 57.0%プロパルギット乳剤

作物名	適用	希釈倍数	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	プロパルギットを含む農薬の総使用回数
茶	カザワハダニ	1500～2000倍	摘採14日前まで	2回以内	散布	2回以内
	チャノカサビダニ	1500倍				

② 30.0%プロパルギット水和剤

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	プロパルギットを含む農薬の総使用回数	
りんご	ハダニ類	750倍	200～700 L/10 a	収穫3日前まで	1回	散布	1回	
みかん	ハダニ類 ミカンサビダニ			収穫7日前まで	2回以内		2回以内	2回以内
かんきつ (みかんを除く)				収穫14日前まで				
小粒種ぶどう	カザワハダニ	1000倍		収穫21日前まで	1回		1回	
大粒種ぶどう	うどんこ病			収穫14日前まで				
もも	ハダニ類	750倍		収穫21日前まで	2回以内		2回以内	
おうとう			収穫後～落葉期					
すもも			収穫7日前まで	1回	1回			

3. 代謝試験

(1) 植物代謝試験

植物代謝試験が、りんご、とうもろこし及びばれいしょで実施されており、可食部で10%TRR^{注)}以上認められた代謝物はなかった。

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

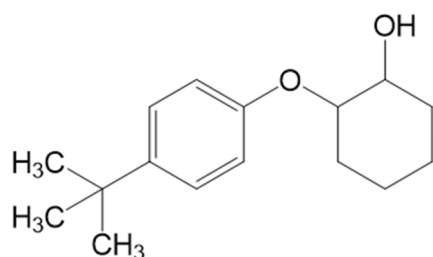
(2) 家畜代謝試験

家畜代謝試験が、乳牛、泌乳山羊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、代謝物D、代謝物E、代謝物F、代謝物H及び代

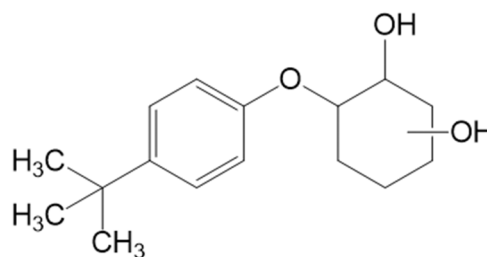
謝物0であった。

【代謝物略称一覧】

略称	化学名
B	2-(<i>p-tert</i> -ブチルフェノキシ)シクロヘキサノール
C	2-(<i>p-tert</i> -ブチルフェノキシ)-2, x-シクロヘキサンジオール
D	1-[4-(1, 1-ジメチルヒドロキシエチル)フェノキシ]-2-シクロヘキサノール
E	1-[4-(1, 1-ジメチルヒドロキシエチル)フェノキシ]-2, x-シクロヘキサンジオール
F	1-[4-(1, 1-ジメチルヒドロキシエチル)フェノキシ]-2, 4, 5-シクロヘキサントリオール
H	2-[4-(2, x-ジヒドロキシシクロヘキソキシ)フェニル]-2, 2-ジメチル酢酸
0	2-[4-(シクロヘキソキシ)フェニル]-2, 2-ジメチル酢酸



代謝物B



代謝物C

注) 残留試験の分析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

① 分析対象物質

- ・プロパルギット

② 分析法の概要

試料からベンゼン又はアセトンで抽出し、シリカゲルカラム又は多孔性ケイソウ土カラムを用いて精製した後、炎光光度型検出器 (硫黄用干渉フィルター) 付きガスクロマトグラフ (GC-FPD(S)) で定量する。

定量限界 : 0.008~0.15 mg/kg

(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を参照。

5. 魚介類における推定残留濃度

本剤については水系を通じた魚介類への残留が想定されることから、本剤の水域環境中予測濃度^{注1)}及び生物濃縮係数 (BCF : Bioconcentration Factor) から、以下のとおり魚介類中の推定残留濃度を算出した。

(1) 水域環境中予測濃度

本剤が水田以外においてのみ使用されることから、非水田PECtier1^{注2)}を算出したところ、0.044 µg/Lとなった。

(2) 生物濃縮係数

¹⁴C標識プロパルギット (3.1 µg/L) を用いた35日間の取込期間及び14日間の排泄期間を設定したブルーギルの魚類濃縮性試験が実施された。プロパルギットの分析の結果から、BCF_{ss}^{注3)} は775 L/kgと算出された。

(3) 推定残留濃度

(1) 及び (2) の結果から、プロパルギットの水域環境中予測濃度 : 0.044 µg/L、BCF : 775 L/kgとし、下記のとおり推定残留濃度を算出した。

$$\text{推定残留濃度} = 0.044 \mu\text{g/L} \times (775 \text{ L/kg} \times 5) = 170.5 \mu\text{g/kg} = 0.1705 \text{ mg/kg}$$

注1) 農薬取締法第4条第1項第8号に基づく水域の生活環境動植物の被害防止に係る農薬登録基準設定における規定に準拠

注2) 既定の地表流出率、ドリフト率で河川中に流入するものとして算出

注3) BCF_{ss}: 定常状態における被験物質の魚体中濃度と水中濃度の比で求められたBCF

(参考) 平成19年度厚生労働科学研究費補助金食品の安心・安全確保推進研究事業「食品中に残留する農薬等におけるリスク管理手法の精密化に関する研究」分担研究「魚介類への残留基準設定法」報告書

6. 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

- ・プロパルギット
- ・代謝物B
- ・代謝物C

② 分析法の概要

i) プロパルギット

試料からアセトンで抽出し、フロリジルカラム又はアルミナカラムを用いて精製した後、GC-FPD(S)で定量する。

定量限界：0.01 mg/kg

ii) 代謝物B及び代謝物C

試料からアセトニトリルで抽出し、無水ヘptaフルオロブタン酸 (HFBA) で誘導体化した後、電子捕獲型検出器付きガスクロマトグラフ (GC-ECD) で定量する。

定量限界：代謝物B 0.02~0.04 mg/kg

代謝物C 0.02 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

泌乳牛 (ホルスタイン種、雌3頭/群) に対して、飼料中濃度として50、150及び500 ppmに相当する量のプロパルギットを含むカプセルを28日間にわたり強制経口投与し、筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び乳に含まれるプロパルギットの濃度をGC-FPD(S)で、代謝物B及び代謝物Cの濃度をGC-ECD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) (最大値)

		50 ppm投与群	150 ppm投与群	500 ppm投与群
筋肉	プロパルギット	0.02	0.03	0.14
	代謝物B	<0.02	<0.02	2.1
	代謝物C	-	0.02	0.22
脂肪	プロパルギット	0.20	0.84	30
	代謝物B	0.05	0.13	14
	代謝物C	-	-	-
肝臓	プロパルギット	<0.01	0.04	0.52
	代謝物B	0.24	1.8	9.7
	代謝物C	0.19	0.62	4.3

表1. 乳牛の試料中の残留濃度 (mg/kg) (最大値) (つづき)

		50 ppm投与群	150 ppm投与群	500 ppm投与群
腎臓	プロパルギット	<0.01	<0.01	0.01
	代謝物B	0.06	0.16	4.3
	代謝物C	-	0.11	1.5
乳 (平均)	プロパルギット	0.01	0.02	0.71
	代謝物B	<0.02	<0.02	0.41
	代謝物C	0.02	0.05	0.17

- : 分析せず

定量限界 : プロパルギット 筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び乳0.01 mg/kg

代謝物B 筋肉、腎臓及び乳0.02 mg/kg、脂肪及び肝臓0.04 mg/kg

代謝物C 筋肉、肝臓、腎臓及び乳0.02 mg/kg

上記の結果に関連して、JMPRは、肉牛及び乳牛のMDB^{注1)} をともに4.3 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うる最大濃度。飼料中濃度として表示される。

② 産卵鶏を用いた残留試験

産卵鶏 (白色レグホン種、雌20羽/群) に対して、飼料中濃度として5、15及び50 ppmに相当する量のプロパルギットを含むカプセルを28日間にわたり強制経口投与し、筋肉、肝臓、脂肪及び卵に含まれるプロパルギットの濃度をGC-FPD(S)で、代謝物B及び代謝物Cの濃度をGC-ECDで測定した。結果は表2を参照。

表2. 産卵鶏の試料中の残留濃度 (mg/kg) (最大値)

		5 ppm投与群	15 ppm投与群	50 ppm投与群
筋肉	プロパルギット	-	-	-
	代謝物B	-	-	<0.02
	代謝物C	-	-	<0.02
脂肪	プロパルギット	<0.01	0.02	0.08
	代謝物B	-	-	<0.04
	代謝物C	-	-	-

表2. 産卵鶏の試料中の残留濃度 (mg/kg) (最大値) (つづき)

		5 ppm投与群	15 ppm投与群	50 ppm投与群
肝臓	プロパルギット	-	-	-
	代謝物B	-	-	<0.04
	代謝物C	-	<0.02	0.04
卵	プロパルギット	-	<0.01	<0.01
	代謝物B	-	-	0.02
	代謝物C	-	<0.02	0.06

- : 分析せず

定量限界 : プロパルギット 筋肉、脂肪、肝臓及び卵 0.01mg/kg

代謝物B 筋肉及び卵0.02 mg/kg、脂肪及び肝臓0.04 mg/kg

代謝物C 筋肉、肝臓及び卵0.02 mg/kg

上記の結果に関連して、JMPRは、産卵鶏のMDBを0.06 ppmと評価している。以上から、JMPRは、飼料作物を通じて家きんにプロパルギットが残留する可能性はほとんどないと評価している。

(3) 推定残留濃度

乳牛及び産卵鶏について、MDBと家畜残留試験結果から、畜産物中のプロパルギットの推定残留濃度を算出した。結果は表3-1及び3-2を参照。

表3-1. 畜産物中の推定残留濃度 (最大残留濃度) : 牛 (mg/kg)

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳
乳牛	0.0017	0.017	0.0009	0.0009	0.0009

表3-2. 畜産物中の推定残留濃度 (最大残留濃度) : 鶏 (mg/kg)

	筋肉	脂肪	肝臓	卵
産卵鶏		0.00012		0.00012

鶏の筋肉、肝臓及び卵について、JMPRは残留試験の結果から、推定残留濃度を0 mg/kgと評価している。残留試験でプロパルギットの分析を行っていない筋肉及び肝臓については、斜線で示した。

7. 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号の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたプロパルギット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

最小毒性量：2.95 mg/kg 体重/day

（動物種） 雌ラット

（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：300（最小毒性量を用いたことによる追加係数3を使用）

ADI：0.0098 mg/kg 体重/day

ラットにおいて、発がん性試験で空腸未分化肉腫（カハールの間質細胞由来）の発生頻度増加が認められた。その他の動物種では発がん性は認められず、遺伝毒性は認められなかったことから、発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、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。

最小毒性量において認められた腫瘍の発生は1例のみであり、前癌病変も認められなかったことから、この毒性影響は軽度であると考えられ、追加の安全係数は3とすることが妥当であると判断した。

(2) ARfD

無毒性量：100 mg/kg 体重

（動物種） マウス

（投与方法） 強制経口

（試験の種類） 一般薬理試験

安全係数：100

ARfD：1 mg/kg 体重

8. 諸外国における状況

JMPRにおける毒性評価が行われ、1999年にADIが設定され、ARfDは設定の必要なしと評価されている。国際基準はトマト、りんご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、米国においてぶどう、レモン等に、カナダにおいてホップ、ぶどう等に、EUにおいてオレンジ、茶等に、オーストラリアにおいてりんご、バナナ等に、ニュージーランドにおいてかんきつ類、仁果類等に基準値が設定されている。

9. 基準値案

(1) 残留の規制対象

プロパルギットとする。

植物代謝試験では可食部で10%TRRを超える代謝物は認められなかった。家畜代謝試験においては、可食部で10%TRRを超える代謝物として、代謝物B、代謝物C、代謝物D、代謝物E、代謝物F、代謝物H及び代謝物Oが認められたが、MDB相当の飼料濃度での残留は一部の部位を除きわずかであること、また、JMPRの評価において規制のために使用される分析法の実行可能性も考慮して規制対象をプロパルギットのみとしていることを踏まえて、プロパルギットのみとする。

(2) 基準値案

別紙2のとおりである。

(3) 暴露評価対象

プロパルギットとする。

植物代謝試験では可食部で10%TRRを超える代謝物は認められなかった。家畜代謝試験においては、可食部で10%TRRを超える代謝物として、代謝物B、代謝物C、代謝物D、代謝物E、代謝物F、代謝物H及び代謝物Oが認められたが、これらの代謝物については、JMPRの評価において毒性学的に考慮すべき代謝物はなく、暴露評価対象をプロパルギットとしていることを踏まえて、暴露評価対象をプロパルギットとする。

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、畜産物及び魚介類中の暴露評価対象物質をプロパルギット（親化合物のみ）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。

	EDI/ADI (%) ^{注)}
国民全体 (1歳以上)	24.0
幼小児 (1~6歳)	74.5
妊婦	19.8
高齢者 (65歳以上)	29.3

注) 各食品の平均摂取量は、平成17年~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）及び幼少児（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。

プロパルギット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1)					
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数						
みかん (果肉)	2	30.0%水和剤	750倍散布 500 L/10 a	3, 4	21, 30	圃場A:<0.03 (3回, 21日) (#)					
				3, 5	30 21, 40	圃場B:<0.03 (3回, 30日) (#)					
	2		750倍散布 400, 500 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A:<0.04 圃場B:<0.04					
	2	57.0%乳剤	1500倍散布 3 L/樹、600 L/10 a	1, 2	7, 14	圃場A:<0.08 (2回, 7日) (#) 圃場B:0.08 (2回, 14日) (#)					
みかん (果皮)	2	30.0%水和剤	750倍散布 500 L/10 a	3, 4	21, 30	圃場A:0.19 (3回, 21日) (#)					
				3, 5	30 21, 40	圃場B:0.24 (3回, 30日) (#)					
	2		750倍散布 400, 500 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A:4.08 圃場B:3.52 (2回, 14日)					
	2	57.0%乳剤	1500倍散布 3 L/樹、600 L/10 a	1, 2	7, 14	圃場A:8.8 (2回, 7日) (#) 圃場B:7.6 (2回, 7日) (#)					
みかん (果実)	2	30.0%水和剤	750倍散布 500 L/10 a	3, 4	21, 30	圃場A:0.06 ^{注2)} (3回, 21日) (#)					
				3, 5	30 21, 40	圃場B:0.07 ^{注2)} (3回, 30日) (#)					
	2		750倍散布 400, 500 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A:0.85 ^{注2)} 圃場B:0.74 ^{注2)} (2回, 14日)					
	2	57.0%乳剤	1500倍散布 3 L/樹、600 L/10 a	1, 2	7, 14	圃場A:1.81 ^{注2)} (2回, 7日) (#) 圃場B:1.54 ^{注2)} (2回, 7日) (#)					
夏みかん (果肉)	9	30.0%水和剤	750倍散布 400~500 L/10 a	2	14, 30, 59	圃場A:0.02					
					14, 30, 60	圃場B:0.12					
					14, 60, 90	圃場C:0.03 圃場D:0.03					
					14, 59	圃場E:<0.01					
					14, 60	圃場F:<0.01 圃場G:0.04 圃場H:0.03 圃場I:<0.01					
						14, 30, 59	圃場A:5.05				
						14, 30, 60	圃場B:8.39				
夏みかん (果皮)	9	30.0%水和剤	750倍散布 400~500 L/10 a	2	14, 60, 90	圃場C:6.54 圃場D:3.32					
					14, 59	圃場E:2.58 (2回, 59日)					
					14, 60	圃場F:2.22 圃場G:4.34 圃場H:3.13 圃場I:8.59					
						14, 30, 59	圃場A:1.44				
						14, 30, 60	圃場B:2.43				
					夏みかん (果実)	9	30.0%水和剤	750倍散布 400~500 L/10 a	2	14, 60, 90	圃場C:2.098 圃場D:1.119
										14, 59	圃場E:0.86 (2回, 59日)
14, 60	圃場F:0.61 圃場G:1.63 圃場H:1.24 圃場I:1.84										
	14, 60, 90	圃場A:0.92									
	14, 60, 91	圃場B:0.40									
ゆず (果実)	2	30.0%水和剤	750倍散布 400 L/10 a	2						14, 60, 90 14, 60, 91	圃場A:0.92 圃場B:0.40
もも (果肉)	1	30.0%水和剤	750倍散布 500 L/10 a	2, 4						14 25	圃場A:<0.017 (4回, 25日) (#)
	1		750倍散布 10 L/樹	2, 4	20, 30	圃場A:<0.04 (2回, 20日) (#)					
	2		750倍散布 400, 500 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A:0.02 圃場B:<0.02					

プロパルギット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1)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
もも (果皮)	1	30.0%水和剤	750倍散布 500 L/10 a	2, 4	14 25	圃場A:20 (4回, 25日) (#)
	2		750倍散布 400, 500 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A:12.4 圃場B:4.65
もも (果実)	1	30.0%水和剤	750倍散布 500 L/10 a	2, 4	14 25	圃場A:3.01 ^{注3)} (4回, 25日) (#)
	2		750倍散布 400, 500 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A:1.88 ^{注3)} 圃場B:0.71 ^{注3)}
ブルーベリー (果実)	2	30.0%水和剤	750倍散布 500 L/10 a	1	1, 3, 7, 14 7, 14, 21	圃場A:2.83 圃場B:3.0 (1回, 14日)
りんご (果実)	2	30.0%水和剤	750倍散布 400, 800 L/10 a	2	9, 14, 21, 26 7, 14, 21, 30	圃場A:0.76 (2回, 26日) (#) 圃場B:0.30 (2回, 7日) (#)
	2		750倍散布 500 L/10 a	1	14, 28, 58 14, 30, 60	圃場A:1.24 (1回, 14日) 圃場B:0.74 (1回, 14日)
	2		750倍散布 600 L/10 a	1	3, 7, 14 3, 6, 13	圃場A:0.76 (1回, 7日) 圃場B:1.94
おうとう (果実)	2	30.0%水和剤	750倍散布 400, 500 L/10 a	2	311 297	圃場A:<0.01 圃場B:<0.01
ぶどう (果実)	1	30.0%水和剤	1000倍散布 200 L/10 a	4, 7	19	圃場A:1.94 (4回, 19日) (#)
	1		1000倍散布 300 L/10 a	3, 5	65, 78, 85	圃場A:0.11 (3回, 65日) (#)
ぶどう (小粒種) (果実)	1	30.0%水和剤	1000倍散布 200 L/10 a	1	14, 21, 28	圃場A:1.22 (1回, 28日)
ぶどう (大粒種) (果実)	1	30.0%水和剤	1000倍散布 200 L/10 a	1	14, 21, 28	圃場A:0.70
茶 (荒茶)	2	57.0%乳剤	1500倍散布 300, 200 L/10 a	2, 3	32 22 36 26	圃場A:0.04 (2回, 32日) 圃場B:0.04 (2回, 36日)
	2	57.0%乳剤	1500倍散布 400 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A:0.49 (2回, 21日) 圃場B:1.01
茶 (浸出液)	2	57.0%乳剤	1500倍散布 400 L/10 a	2	7, 14, 21	圃場A:<0.1 圃場B:<0.1

(#)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。

今回、新たに提出された作物残留試験成績に網を付けて示している。

注1) 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。

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。

注2) 果肉及び果皮の重量割合が不明のため、過去の作物残留試験等のデータから、それぞれの割合を果肉80%及び果皮20%として果実全体の残留濃度を算出した。

注3) 果肉及び果皮の重量割合が不明のため、過去の作物残留試験等のデータから、それぞれの割合を果肉77%、果皮15%及び種子8%として果実全体の残留濃度を算出した。

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	国/地域 基準値 ppm	
どうもろこし	0.1	0.1		0.1		
大豆	0.3	0.3				※1)
小豆類	0.3	0.3		0.3		
そら豆	0.3	0.3		0.3		
らっかせい	0.1	0.1		0.1		
その他の豆類	0.3	0.3		0.3		
ばれいしょ	0.03	0.03		0.03		
トマト	2	2		2		
みかん		0.2	○			
みかん(外果皮を含む。)	4		○	3		0.74~1.81(#)(n=4)
なつみかんの果実全体	5	3	○	3		0.61~2.43(n=9)
レモン	5	3	○	3		(なつみかんの果実全体参照)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	5	3	○	3		(なつみかんの果実全体参照)
グレープフルーツ	5	3	○	3		(なつみかんの果実全体参照)
ライム	5	3	○	3		(なつみかんの果実全体参照)
その他のかんきつ類果実	5	3	○	3		(なつみかんの果実全体参照)
りんご	5	5	○	3		0.76,1.96(¥)
もも		0.1	○			
もも(果皮及び種子を含む。)	5		○	4		0.71,1.88(¥)
ネクタリン	4	4		4		
あんず(アプリコットを含む。)	4	4		4		
すもも(プルーンを含む。)	5	4	申	4		2.83,3.0(¥)
うめ	4	4		4		
おうとう(チェリーを含む。)	4	4	○	4		
ぶどう	7	7	○	7		
綿実	0.1	0.1		0.1		
アーモンド	0.1	0.1		0.1		
くるみ	0.3	0.3		0.3		
茶	5	5	○	5		
ホップ	100	100		100		
その他のスパイス	10	10	○	3		3.52,4.08(¥)(みかんの果皮)
牛の筋肉	0.1	0.1				【牛の脂肪参照】
豚の筋肉	0.1	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	0.1	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	0.1	0.1		0.1		
豚の脂肪	0.1	0.1		0.1		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.1	0.1		0.1		
牛の肝臓	0.1	0.1		0.1		
豚の肝臓	0.1	0.1		0.1		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.1	0.1		0.1		
牛の腎臓	0.1	0.1		0.1		
豚の腎臓	0.1	0.1		0.1		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.1	0.1		0.1		
牛の食用部分	0.1	0.1		0.1		
豚の食用部分	0.1	0.1		0.1		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.1	0.1		0.1		
乳	0.1	0.1		0.1		
鶏の筋肉	0.1	0.1				【鶏の脂肪参照】
その他の家きんの筋肉	0.1	0.1				【その他の鶏の脂肪参照】

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	国/地域 基準値 ppm	
鶏の脂肪	0.1	0.1		0.1		
その他の家きんの脂肪	0.1	0.1		0.1		
鶏の肝臓	0.1	0.1		0.1		
その他の家きんの肝臓	0.1	0.1		0.1		
鶏の腎臓	0.1	0.1		0.1		
その他の家きんの腎臓	0.1	0.1		0.1		
鶏の食用部分	0.1	0.1		0.1		
その他の家きんの食用部分	0.1	0.1		0.1		
鶏の卵	0.1	0.1		0.1		
その他の家きんの卵	0.1	0.1		0.1		
魚介類	0.2	0.2				推:0.1705
とうもろこし粉		0.2		0.2		※2)
とうもろこし油(注1に限る。)		0.5		0.5		※2)
とうもろこし油(注1を除く。)		0.7		0.7		※2)
落花生油(注2に限る。)		0.3		0.3		※2)
落花生油(注2を除く。)		0.3		0.3		※2)
オレンジジュース		0.3		0.3		※2)
りんごジュース		0.2		0.2		※2)
ぶどうジュース	1	1		1		
干しぶどう	12	12		12		
綿実油(注3に限る。)	0.2	0.2		0.2		

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。

「登録有無」の欄に「申」の記載があるものは、国内で農薬の登録申請等の基準値設定依頼がなされたものであることを示している。

(#)これらの作物残留試験は、登録又は申請の適用の範囲内で試験が行われていない。

(¥)作物残留試験結果の最大値を基準値設定の根拠とした。

「作物残留試験」欄に「推」の記載のあるものは、推定残留濃度であることを示している。

注1) 食用植物油脂の日本農林規格に規定する食用とうもろこし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

注2) 食用植物油脂の日本農林規格に規定する精製落花生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

注3) 食用植物油脂の日本農林規格に規定する精製綿実油、綿実サラダ油及びこれらと同等以上の規格を有すると認められる食用油

※1) 海外で基準値が設定されていることを考慮して、現行の基準値を維持することとした。

※2) 加工食品である「とうもろこし粉」「とうもろこし油(注1に限る。)」 「とうもろこし油(注1を除く。)」 「落花生油(注2に限る。)」 「落花生油(注2を除く。)」 「オレンジジュース」及び「りんごジュース」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はそれぞれの加工係数を1.6、5.2、5.6、2.5、3.0、0.09及び0.05と算出している。

プロパルギットの推定摂取量 (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
とうもろこし	0.1	0.05	0.5	0.2	0.5	0.3	0.6	0.3	0.4	0.2
大豆	0.3	0.3	11.7	11.7	6.1	6.1	9.4	9.4	13.8	13.8
小豆類	0.3	0.1	0.7	0.2	0.2	0.1	0.2	0.1	1.2	0.4
そら豆	0.3	0.1	0.2	0.1	0.1	0.0	0.2	0.1	0.2	0.1
らっかせい	0.1	0.05	0.1	0.1	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.1
その他の豆類	0.3	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ばれいしょ	0.03	0.01	1.2	0.4	1.0	0.3	1.3	0.4	1.1	0.4
トマト	2	0.17	64.2	5.5	38.0	3.2	64.0	5.4	73.2	6.2
みかん (外果皮を含む。)	4	1,235	71.2	22.0	65.6	20.3	2.4	0.7	104.8	32.4
なつみかんの果実全体	5	1,474	6.5	1.9	3.5	1.0	24.0	7.1	10.5	3.1
レモン	5	1,474	2.5	0.7	0.5	0.1	1.0	0.3	3.0	0.9
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	5	1,474	35.0	10.3	73.0	21.5	62.5	18.4	21.0	6.2
グレープフルーツ	5	1,474	21.0	6.2	11.5	3.4	44.5	13.1	17.5	5.2
ライム	5	1,474	0.5	0.1	0.5	0.1	0.5	0.1	0.5	0.1
その他のかんきつ類果実	5	1,474	29.5	8.7	13.5	4.0	12.5	3.7	47.5	14.0
りんご	5	1.35	121.0	32.7	154.5	41.7	94.0	25.4	162.0	43.7
もも (果皮及び種子を含む。)	5	1,295	17.0	4.4	18.5	4.8	26.5	6.9	22.0	5.7
ネクタリン	4	0.87	0.4	0.1	0.4	0.1	0.4	0.1	0.4	0.1
あんず (アブリコットを含む。)	4	0.87	0.8	0.2	0.4	0.1	0.4	0.1	1.6	0.3
ずもも (ブルーベリーを含む。)	5	2,915	5.5	3.2	3.5	2.0	3.0	1.7	5.5	3.2
うめ	4	0.87	5.6	1.2	1.2	0.3	2.4	0.5	7.2	1.6
おうとう (チェリーを含む。)	4	0.87	1.6	0.3	2.8	0.6	0.4	0.1	1.2	0.3
ぶどう	7	0.45	60.9	3.9	57.4	3.7	141.4	9.1	63.0	4.1
柿実	0.1	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
アーモンド	0.1	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
くるみ	0.3	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0
茶	5	1	33.0	6.6	5.0	1.0	18.5	3.7	47.0	9.4
ホップ	100	18	10.0	1.8	10.0	1.8	10.0	1.8	10.0	1.8
その他のスパイス	10	3.8	1.0	0.4	1.0	0.4	1.0	0.4	2.0	0.8
陸棲哺乳類の肉類	0.1	筋肉 0.02 脂肪 0.02	5.8	1.2	4.3	0.9	6.4	1.3	4.1	0.8
陸棲哺乳類の食用部分 (肉類除く)	0.1	0.004	0.1	0.0	0.1	0.0	0.5	0.0	0.1	0.0
陸棲哺乳類の乳類	0.1	0.001	26.4	0.3	33.2	0.3	36.5	0.4	21.6	0.2
家さんの肉類	0.1	0	2.1	0.0	1.5	0.0	2.3	0.0	1.6	0.0
家さんの卵類	0.1	0	4.2	0.0	3.3	0.0	4.8	0.0	3.8	0.0
魚介類	0.2	0.0529	18.6	4.9	7.9	2.1	10.6	2.8	23.0	6.1
計			558.9	129.4	519.3	120.4	582.4	113.6	671.0	161.1
ADI比 (%)			103.5	24.0	321.1	74.5	101.6	19.8	122.1	29.3

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のものについては、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。

「魚介類」については、摂取する魚介類を内水面 (湖や河川) 魚介類、海産魚介類及び遠洋魚介類に分け、それぞれ海産魚介類での推定残留濃度を内水面魚介類の1/5、遠洋魚介類での推定残留濃度を0として算出した係数 (0.31) を推定残留濃度に乘じた値を用いてEDI試算した。

「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。

プロパルギットの推定摂取量（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 (%)
とうもろこし	スイートコーン	0.1	○ 0.06	0.7	0
大豆	大豆	0.3	○ 0.3	0.3	0
小豆類	いんげん	0.3	○ 0.1	0.2	0
らっかせい	らっかせい	0.1	○ 0.05	0.1	0
ばれいしょ	ばれいしょ	0.03	○ 0.02	0.2	0
トマト	トマト	2	○ 1.4	15.3	2
みかん (外果皮を含む。)	みかん	4	○ 1.81	16.9	2
なつみかんの果実全体	なつみかん	5	○ 2.43	30.2	3
レモン	レモン	5	○ 2.43	5.1	1
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	オレンジ	5	○ 2.43	22.8	2
	オレンジ果汁	5	○ 0.05	0.5	0
グレープフルーツ	グレープフルーツ	5	○ 2.43	41.8	4
その他のかんきつ類果実	きんかん	5	○ 2.43	5.8	1
	ぼんかん	5	○ 2.43	25.6	3
	ゆず	5	○ 2.43	3.8	0
	すだち	5	○ 2.43	3.8	0
りんご	りんご	5	5	71.4	7
	りんご果汁	5	○ 0.03	0.3	0
もも (果皮及び種子を含む。)	もも	5	5	67.8	7
すもも (ブルーンを含む。)	ブルーン	5	5	29.3	3
うめ	うめ	4	○ 3	4.1	0
おうとう (チェリーを含む。)	おうとう	4	○ 3	7.5	1
ぶどう	ぶどう	7	○ 4.8	64.7	6
アーモンド	アーモンド	0.1	○ 0.05	0.0	0
くるみ	くるみ	0.3	○ 0.05	0.0	0
茶	緑茶類	5	○ 1	0.6	0
ホップ	ホップ	100	○ 18	0.4	0

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、基準値案の値又は暴露評価対象物質の残留濃度から推定される基準値に相当する値を使用した。

大豆については、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ESTI試算をした。

プロパルギットの推定摂取量（短期）：幼小児(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 (%)
とうもろこし	スイートコーン	0.1	○ 0.06	1.4	0
大豆	大豆	0.3	○ 0.3	0.3	0
らっかせい	らっかせい	0.1	○ 0.05	0.1	0
ばれいしょ	ばれいしょ	0.03	○ 0.02	0.5	0
トマト	トマト	2	○ 1.4	38.0	4
みかん (外果皮を含む。)	みかん	4	○ 1.81	49.6	5
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	オレンジ	5	○ 2.43	65.5	7
	オレンジ果汁	5	○ 0.05	0.9	0
りんご	りんご	5	5	160.5	20
	りんご果汁	5	○ 0.03	1.0	0
もも (果皮及び種子を含む。)	もも	5	5	212.1	20
うめ	うめ	4	○ 3	10.2	1
ぶどう	ぶどう	7	○ 4.8	147.0	10
茶	緑茶類	5	○ 1	1.0	0

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、基準値案の値又は暴露評価対象物質の残留濃度から推定される基準値に相当する値を使用した。

大豆については、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ESTI試算をした。

(参考)

これまでの経緯

昭和42年	11月7日	初回農薬登録
平成17年	11月1日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：みかん、もも等）
平成17年	11月29日	残留農薬基準告示
平成19年	3月5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23年	12月13日	農林水産省から厚生労働省へ基準値設定依頼（魚介類）
平成24年	10月29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26年	2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
平成26年	3月18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26年	11月17日	残留農薬基準告示
令和2年	3月11日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：すもも）
令和2年	12月14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3年	6月28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3年	9月8日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
令和3年	9月7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 学校法人星薬科大学薬学部薬品分析化学研究室教授
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
加藤 くみ子 学校法人北里研究所北里大学薬学部分析化学教室教授
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
佐藤 洋 国立大学法人岩手大学農学部共同獣医学科比較薬理毒性学研究室教授
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
須恵 雅之 学校法人東京農業大学応用生物科学部農芸化学科
生物有機化学研究室准教授
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
中島 美紀 国立大学法人金沢大学ナノ生命科学研究所
薬物代謝安全性学研究室教授
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
野田 隆志 一般社団法人日本植物防疫協会信頼性保証室付技術顧問
二村 睦子 日本生活協同組合連合会常務執行役員

(○：部会長)

答申（案）

プロパルギット

食品名	残留基準値 ppm
とうもろこし	0.1
大豆	0.3
小豆類 ^{注1)}	0.3
そら豆	0.3
らっかせい	0.1
その他の豆類 ^{注2)}	0.3
ばれいしょ	0.03
トマト	2
みかん（外果皮を含む。）	4
なつみかんの果実全体	5
レモン	5
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	5
グレープフルーツ	5
ライム	5
その他のかんきつ類果実 ^{注3)}	5
りんご	5
もも（果皮及び種子を含む。）	5
ネクタリン	4
あんず（アプリコットを含む。）	4
すもも（プルーンを含む。）	5
うめ	4
おうとう（チェリーを含む。）	4
ぶどう	7
綿実	0.1
アーモンド	0.1
くるみ	0.3
茶	5
ホップ	100
その他のスパイス ^{注4)}	10
牛の筋肉	0.1
豚の筋肉	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注5)} の筋肉	0.1
牛の脂肪	0.1
豚の脂肪	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.1
牛の肝臓	0.1
豚の肝臓	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.1

食品名	残留基準値 ppm
牛の腎臓	0.1
豚の腎臓	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.1
牛の食用部分 ^{注6)}	0.1
豚の食用部分	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.1
乳	0.1
鶏の筋肉	0.1
その他の家きん ^{注7)} の筋肉	0.1
鶏の脂肪	0.1
その他の家きんの脂肪	0.1
鶏の肝臓	0.1
その他の家きんの肝臓	0.1
鶏の腎臓	0.1
その他の家きんの腎臓	0.1
鶏の食用部分	0.1
その他の家きんの食用部分	0.1
鶏の卵	0.1
その他の家きんの卵	0.1
魚介類	0.2
ぶどうジュース	1
干しぶどう	12
綿実油（注8に限る。）	0.2

- 注1) 「小豆類」には、いんげん、ささげ、サルタニ豆、サルタピア豆、バター豆、ペギア豆、ホワイト豆、ライマ豆及びレンズ豆を含む。
- 注2) 「その他の豆類」とは、豆類のうち、大豆、小豆類、えんどう、そら豆、らっかせい及びスパイス以外のものをいう。
- 注3) 「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかんの外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）、グレープフルーツ、ライム及びスパイス以外のものをいう。
- 注4) 「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5) 「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6) 「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7) 「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。
- 注8) 食用植物油脂の日本農林規格に規定する精製綿実油，綿実サラダ油及びこれらと同等以上の規格を有すると認められる食用油