

プロパニル (案)

今般の残留基準の検討については、農薬取締法に基づく新規の農薬登録申請に伴う基準値設定依頼及び魚介類への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）の見直しを含め、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：プロパニル [Propanil (ISO)]

(2) 用 途：除草剤

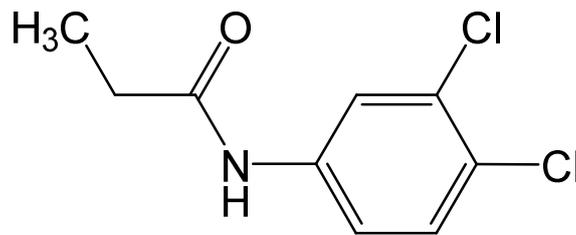
アミド系の除草剤である。植物の光合成を阻害することにより殺草効果を示すと考えられている。

(3) 化学名及びCAS番号

N-(3,4-Dichlorophenyl)propionamide (IUPAC)

Propanamide, *N*-(3,4-dichlorophenyl)- (CAS : No. 709-98-8)

(4) 構造式及び物性



分子式	C ₉ H ₉ Cl ₂ NO
分子量	218.08
水溶解度	95.0 × 10 ⁻³ g/L (20°C, pH 6.7)
分配係数	log ₁₀ Pow = 3.20 (20°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方法は以下のとおり。

(1) 国内での使用方法

① 35.0%プロパニル乳剤

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	プロパニルを含む農薬の総使用回数
直播水稻	水田一年生雑草	50 L/10 a	550～1100 mL/10 a	1葉期以降 3葉期まで (ただし、収穫90日前まで)	1回	乾田又は落水状態で雑草茎葉散布	1回

(2) 海外での使用方法

① 44.8%プロパニル乳剤 (米国)

作物名	適用	使用時期	使用方法	作期当たりの総使用量
水稻	水田一年生雑草	収穫60日前まで	乾田又は落水状態	8 lb ai/acre以内 (ただし、1回の処理当たりの使用量は6 lb ai/acre以内)

ai:active ingredient (有効成分)

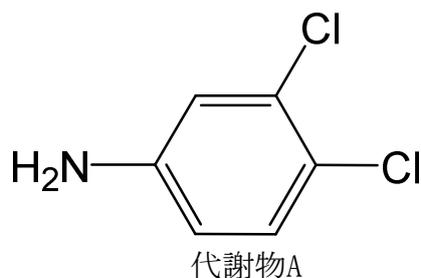
3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

【国内】

① 分析対象物質

- ・プロパニル
- ・3,4-ジクロロアニリン（以下、代謝物Aという）



② 分析法の概要

i) プロパニル

試料から10%含水アセトン及びアセトンで抽出し、*n*-ヘキサンに転溶する。NH₂カラムを用いて精製した後、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：0.01 mg/kg

ii) 代謝物A

試料から10%含水アセトン及びアセトンで抽出し、*n*-ヘキサンに転溶する。NH₂カラムを用いて精製した後、ガスクロマトグラフ・質量分析計（GC-MS）で定量する。

なお、代謝物Aの分析値は、換算係数1.35を用いてプロパニル濃度に換算した値として示した。

定量限界：0.02 mg/kg（プロパニル換算濃度）

【海外】

① 分析対象物質

- ・プロパニル
- ・代謝物A（塩基性条件下の加水分解により代謝物Aに変換される代謝物を含む。）

② 分析法の概要

試料に5 mol/L水酸化ナトリウム溶液及び*n*-ヘキサンを加え、16時間水蒸気蒸留して、プロパニル及び塩基性条件下の加水分解により代謝物Aに変換される代謝物を代

謝物Aへ加水分解した後、*n*-ヘキサン層を採る。シリカゲルカラムを用いて精製した後、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。

なお、代謝物Aの分析値は、換算係数1.35を用いてプロパニル濃度に換算した値として示した。

定量限界：0.01 mg/kg（プロパニル換算濃度）

（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。

4. 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、本剤の水産動植物被害予測濃度^{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）水産動植物被害予測濃度

本剤が水田においてのみ使用されることから、プロパニルの水田PECtier2^{注2)}を算出したところ、0.33 µg/Lとなった。

（2）生物濃縮係数

本剤はオクタノール/水分配係数（log₁₀Pow）が3.20であり、魚類濃縮性試験が実施されていないことから、BCFについては実測値が得られていない。このため、log₁₀Powから、回帰式（log₁₀BCF = 0.80 × log₁₀Pow - 0.52）を用いて110 L/kgと算出された。

（3）推定残留濃度

（1）及び（2）の結果から、プロパニルの水産動植物被害予測濃度：0.33 µg/L、BCF：110 L/kgとし、下記のとおり推定残留濃度を算出した。

$$\text{推定残留濃度} = 0.33 \text{ } \mu\text{g/L} \times (110 \text{ L/kg} \times 5) = 181.5 \text{ } \mu\text{g/kg} = 0.18 \text{ mg/kg}$$

注1) 農薬取締法第4条第1項第8号に基づく水産動植物の被害防止に係る農薬の登録基準設定における規定に準拠

注2) 水田中や河川中での農薬の分解や土壌・底質への吸着、止水期間等を考慮して算出

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

- ・プロパニル
- ・代謝物A（塩基性条件下の加水分解により代謝物Aに変換される代謝物を含む。）

② 分析法の概要

牛の筋肉、肝臓、腎臓及び乳並びに鶏の筋肉及び肝臓は、試料に40%水酸化ナトリウム溶液及びイソオクタン又は*n*-ヘキサンを加え、一晚蒸留して加水分解した後、イソオクタン層又は*n*-ヘキサン層を採り、シリカゲルカラムを用いて精製する。牛の脂肪並びに鶏の脂肪及び卵は、試料に40%水酸化ナトリウム溶液を加え、一晚加熱環流して加水分解した後、*n*-ヘキサンに転溶する。さらに2 mol/L塩酸で抽出した後、40%水酸化ナトリウム溶液でpH11に調整し*n*-ヘキサンに転溶する。GC-NPDで定量する。

なお、代謝物Aの分析値は、換算係数1.35を用いてプロパニル濃度に換算した値として示した。

定量限界：0.005～0.05 mg/kg（プロパニル換算濃度）

(2) 家畜残留試験（動物飼養試験）

① 乳牛を用いた残留試験

乳牛（ホルスタイン種、体重918～1255 lb、2頭/群）に対して、飼料中濃度として15、45及び150 ppmに相当する量のプロパニルを含むカプセルを28日間にわたり経口投与し、筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び乳に含まれるプロパニル及びプロパニル関連代謝物を代謝物Aに変換し、代謝物Aの濃度をGC-NPDで測定してプロパニルに換算した。結果は表1を参照。

表1. 乳牛の組織中の残留濃度（mg/kg）

	15 ppm投与群	45 ppm投与群	150 ppm投与群
筋肉	<0.05（最大） <0.05（平均）	0.05（最大） 0.05（平均）	0.13（最大） 0.13（平均）
脂肪	0.10（最大） 0.08（平均）	0.25（最大） 0.18（平均）	0.37（最大） 0.32（平均）
肝臓	0.31（最大） 0.29（平均）	0.82（最大） 0.79（平均）	2.09（最大） 2.01（平均）
腎臓	0.77（最大） 0.64（平均）	6.50（最大） 4.05（平均）	14.89（最大） 9.70（平均）
乳	0.023（平均）	0.035（平均）	0.110（平均）

定量限界：筋肉0.05 mg/kg、脂肪0.05 mg/kg、肝臓0.05 mg/kg、腎臓0.05 mg/kg
乳0.005 mg/kg

上記の結果に関連して、米国は、乳牛及び肉牛のMTDB^{注1)}をそれぞれ13.2 ppm及び19.87 ppmと評価している。

注1) 最大理論的飼料由来負荷 (Maximum Theoretical Dietary Burden : MTDB) : 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。

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、体重1.7 kg、雌10羽) 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ニルを含むカプセルを28日間にわたり経口投与し、筋肉、脂肪、肝臓及び卵に含まれるプロパニル及びプロパニル関連代謝物を代謝物Aに変換し、代謝物Aの濃度をGC-NPDで測定してプロパニルに換算した。結果は表2を参照。

表2. 産卵鶏の組織中の残留濃度 (mg/kg)

	5 ppm投与群	15 ppm投与群	50 ppm投与群
筋肉	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	0.076 (最大) <0.05 (平均)	0.161 (最大) 0.117 (平均)
脂肪	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	<0.05 (最大) <0.05 (平均)	0.348 (最大) 0.239 (平均)
肝臓	0.156 (最大) 0.104 (平均)	0.236 (最大) 0.206 (平均)	1.755 (最大) 1.249 (平均)
卵	0.050 (最大) 0.021 (平均)	0.212 (最大) 0.079 (平均)	0.372 (最大) 0.236 (平均)

定量限界 : 筋肉0.05 mg/kg、脂肪0.05 mg/kg、肝臓0.05 mg/kg、卵0.01 mg/kg

上記の結果に関連して、米国は、鶏のMTDBを16.0 ppmと評価している。

(3) 推定残留濃度

牛及び鶏について、MTDBと家畜残留試験結果から、畜産物中の推定残留濃度を算出した。結果は表3及び表4を参照。推定残留濃度はプロパニルの換算濃度で示した。

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
乳牛	<0.05	0.09	0.27	0.68	0.020
肉牛	0.05	0.12	0.39	1.70	

表4. 畜産物中の推定残留濃度：鶏 (mg/kg)

	筋肉	脂肪	肝臓	卵
肉用鶏	0.08	0.06	0.28	
産卵鶏	0.08	0.06	0.28	0.22

上記の結果は、プロパニル及び代謝物Aのほか、代謝物Aに加水分解される代謝物も含んでいるため、泌乳山羊及び産卵鶏の代謝試験で得られた総残留放射能濃度 (TRR) に対する各組織の抽出液画分の比率とプロパニルの存在比 (%TRR) (表5及び表6参照) から、プロパニルの推定残留濃度を算出した。結果は表7及び表8を参照。

表5. 泌乳山羊代謝試験における抽出液画分とプロパニルの%TRR

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳
抽出液画分	85.6	97.2	76.3	88.9	98.9
プロパニル	0.63	2.18	4.13	0.78	0.00

表6. 産卵鶏代謝試験における抽出液画分とプロパニルの%TRR

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	卵
抽出液画分	81.5	89.9	73.0	86.7	82.4
プロパニル	0.52	11.25	0.52	0.63	2.68

表7. 畜産物中のプロパニルのみの推定残留濃度：牛 (mg/kg)

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳
乳牛	<0.01	<0.01	0.015	<0.01	<0.01
肉牛	<0.01	<0.01	0.021	0.015	

表8. 畜産物中のプロパニルのみの推定残留濃度：鶏 (mg/kg)

	筋肉	脂肪	肝臓	卵
肉用鶏	<0.01	<0.01	<0.01	
産卵鶏	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01

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、食品安全委員会あて意見を求めたプロパニル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：5 mg/kg 体重/day

（動物種） 雄イヌ

（投与方法） 混餌

（試験の種類）慢性毒性試験

（期間） 1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：0.016 mg/kg 体重/day

他の試験として、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験において、雄で精巣間細胞腫の発生頻度増加、雌で肝細胞腺腫の発生頻度の増加傾向が認められ、マウスを用いた2年間発がん性試験において、雌で悪性リンパ腫（脾臓）の発生頻度増加が認められたが、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。

(2) ARfD

無毒性量：57 mg/kg 体重/day

（動物種） 雄ラット

（投与方法） 混餌

（試験の種類）MetHbに対する影響検討試験

安全係数：100

ARfD：0.57 mg/kg 体重

7. 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、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、米国において米、畜産物等に、EUにおいてかんきつ、畜産物等に、豪州において米、畜産物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

プロパニルとする。

作物残留試験及び家畜残留試験において代謝物A及び塩基性条件下の加水分解によ

り代謝物Aに変換される代謝物の分析が行われているが、代謝物A及び塩基性条件下の加水分解により代謝物Aに変換される代謝物はプロパニルに特異的な代謝物ではないことから、代謝物A及び塩基性条件下の加水分解により代謝物Aに変換される代謝物は規制対象に含めないこととする。

なお、食品安全委員会は、食品健康影響評価において、農産物及び魚介類中の暴露評価対象物質をプロパニル（親化合物のみ）としている。

(2) 基準値案

別紙2のとおりである。

(3) 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。

なお、参考として代謝物A及び塩基性条件下の加水分解により代謝物Aに変換される代謝物を考慮した暴露評価を行った（【参考】別紙3摂取量推計）。

	TMDI/ADI (%) ^{注)}
国民全体（1歳以上）	6.3
幼小児（1～6歳）	11.1
妊婦	3.9
高齢者（65歳以上）	6.9

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。

TMDI試算法：基準値案×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) 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。

(4) 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。

プロパニルの作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件			経過日数	各化合物の残留濃度の合計 (mg/kg) ^{注1)}	各化合物の残留濃度 (mg/kg) ^{注2)} 【プロパニル/代謝物A】
		剤型	使用量・使用方法	回数			
水稻 (玄米)	10	35.0%乳剤	1100 mL/50 L/10 a	1	<u>60</u> ^{注3)} , <u>90</u> , 120	圃場A:<0.03	圃場A:<0.01/<0.02
					60, <u>90</u> , 118	圃場B:<0.03	圃場B:<0.01/<0.02
					<u>90</u>	圃場C:<0.03	圃場C:<0.01/<0.02
					<u>90</u>	圃場D:<0.03	圃場D:<0.01/<0.02
					<u>91</u>	圃場E:<0.03	圃場E:<0.01/<0.02
					<u>90</u>	圃場F:<0.03	圃場F:<0.01/<0.02
					<u>90</u>	圃場G:<0.03	圃場G:<0.01/<0.02
					100	圃場H:<0.03	圃場H:<0.01/<0.02
					<u>60</u> , <u>90</u> , 120	圃場I:<0.03	圃場I:<0.01/<0.02
					<u>58</u> , <u>90</u> , 119	圃場J:<0.03	圃場J:<0.01/<0.02

注1) プロパニル及び代謝物Aの合計濃度（プロパニルに換算した値）を示した。

注2) 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。

代謝物Aの残留濃度は、プロパニル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3) 適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

プロパニルの作物残留試験一覧表 (米国)

農作物	試験圃場数	試験条件				残留濃度 (mg/kg) 注1)	玄米中のプロパニルの推定残留濃度 (mg/kg) 注2)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
水稲 (籾米)	8	45.5%粒乳剤	6 lb ai/a 雑草茎葉散布	1	56, 62	圃場A: 1.15	圃場A: 0.014
					68	圃場B: 0.56	圃場B: <0.01
					109-110	圃場C: 0.09	圃場C: <0.01
					111	圃場D: 0.06	圃場D: <0.01
					61	圃場E: 2.79	圃場E: 0.035
					60	圃場F: 8.73	圃場F: 0.108
					97	圃場G: 1.64	圃場G: 0.020
					72	圃場H: 1.98	圃場H: 0.024
水稲 (籾米)	8	45.5%粒乳剤	4 lb ai/a 雑草茎葉散布	1	111	圃場A: 0.03	圃場A: <0.01
					98	圃場B: 0.03	圃場B: <0.01
					108	圃場C: 0.03	圃場C: <0.01
					109	圃場D: 0.01	圃場D: <0.01
					89	圃場E: 0.14	圃場E: <0.01
					91	圃場F: 0.03	圃場F: <0.01
					118	圃場G: 0.07	圃場G: <0.01
					124	圃場H: 0.02	圃場H: <0.01
水稲 (籾米)	6	45.5%粒乳剤	4 lb ai/a 雑草茎葉散布	2	67	圃場A: 0.10	圃場A: <0.01
					67	圃場B: 0.07	圃場B: <0.01
					80	圃場C: 0.08	圃場C: <0.01
					73	圃場D: 0.11	圃場D: <0.01
					74	圃場E: 0.11	圃場E: <0.01
					74	圃場F: 0.05	圃場F: <0.01
					74	圃場F: 0.05	圃場F: <0.01
水稲 (籾米)	6	45.5%粒乳剤	6 lb ai/a 雑草茎葉散布	1	56	圃場A: 1.06	圃場A: 0.013
					56	圃場B: 0.57	圃場B: <0.01
					65	圃場C: 1.31	圃場C: 0.016
					58	圃場D: 1.10	圃場D: 0.014
					56	圃場E: 1.80	圃場E: 0.022
					56	圃場F: 0.90	圃場F: 0.011
					56	圃場F: 0.90	圃場F: 0.011

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。

プロパニル及び代謝物A（塩基性条件下の加水分解により代謝物Aに変換される代謝物を含む。）を定量していることから、残留濃度はプロパニル濃度に換算した値で示した。

注2) 米国の籾米の残留濃度から、最大の可食部係数（0.81）及び水稲の代謝試験で得た玄米中のプロパニルの%TRR（1.53）を基に、玄米中のプロパニルのみの推定残留濃度を算出した値を示した。

下記作物残留試験結果の実測値から可食部係数を算出

農作物	試験圃場数	剤型	使用量・使用方法	回数	試験結果		
					籾米中の残留濃度	玄米中の残留濃度	可食部係数
水稲 (籾米及び玄米)	3	45.5%粒乳剤	4 lb ai/a 雑草茎葉散布	2	83	圃場A: 0.11	圃場A: 0.08
					105	圃場B: 0.04	圃場B: 0.03
					64	圃場C: 2.84	圃場C: 2.30

水稲の代謝試験で得られた総残留放射能濃度（TRR）に対する玄米中のプロパニルの存在比（%TRR）

TRR	100.0%
プロパニル（%TRR）	1.53%

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。）	0.2	2	申		10; 米国	【<0.01~0.108(n=28)】※
小麦		0.2				
大麦		0.2				
その他の穀類		0.2				
ばれいしょ		0.1				
さといも類（やつがしらを含む。）		0.1				
かんしょ		0.1				
やまいも（長いもをいう。）		0.1				
こんにやくいも		0.1				
その他のいも類		0.1				
だいこん類（ラディッシュを含む。）の根		0.1				
だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉		0.1				
かぶ類の根		0.1				
かぶ類の葉		0.1				
西洋わさび		0.1				
クレソン		0.1				
はくさい		0.1				
キャベツ		0.1				
芽キャベツ		0.1				
ケール		0.1				
こまつな		0.1				
きょうな		0.1				
チンゲンサイ		0.1				
カリフラワー		0.1				
ブロッコリー		0.1				
その他のあぶらな科野菜		0.1				
ごぼう		0.1				
サルシフィー		0.1				
アーティチョーク		0.1				
チコリ		0.1				
エンダイブ		0.1				
しゅんぎく		0.1				
レタス（サラダ菜及びちしやを含む。）		0.1				
その他のさく科野菜		0.1				
たまねぎ		0.1				
ねぎ（リーキを含む。）		0.1				
にんにく		0.1				
にら		0.1				
アスパラガス		0.1				
わけぎ		0.1				
その他のゆり科野菜		0.1				
にんじん		0.1				
パースニップ		0.1				
パセリ		0.1				
セロリ		0.1				
みつば		0.1				
その他のせり科野菜		0.1				
トマト		0.1				
ピーマン		0.1				
なす		0.1				
その他のなす科野菜		0.1				
きゅうり（ガーキンを含む。）		0.1				
かぼちゃ（スカッシュを含む。）		0.1				
しろうり		0.1				
すいか		0.1				
メロン類果実		0.1				
まくわうり		0.1				

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	
その他のうり科野菜		0.1				
ほうれんそう		0.1				
たけのこ		0.1				
オクラ		0.1				
しょうが		0.1				
未成熟えんどう		0.1				
未成熟いんげん		0.1				
えだまめ		0.1				
マッシュルーム		0.1				
しいたけ		0.1				
その他のきのこ類		0.1				
その他の野菜		0.1				
みかん		0.1				
なつみかんの果実全体		0.1				
レモン		0.1				
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）		0.1				
グレープフルーツ		0.1				
ライム		0.1				
その他のかんきつ類果実		0.1				
りんご		0.1				
日本なし		0.1				
西洋なし		0.1				
マルメロ		0.1				
びわ		0.1				
もも		0.1				
ネクタリン		0.1				
あんず（アプリコットを含む。）		0.1				
すもも（プルーンを含む。）		0.1				
うめ		0.1				
おうとう（チェリーを含む。）		0.1				
いちご		0.1				
ラズベリー		0.1				
ブラックベリー		0.1				
ブルーベリー		0.1				
クランベリー		0.1				
ハックルベリー		0.1				
その他のベリー類果実		0.1				
ぶどう		0.1				
かき		0.1				
バナナ		0.1				
キウイ		0.1				
パパイヤ		0.1				
アボカド		0.1				
パイナップル		0.1				
グアバ		0.1				
マンゴー		0.1				
パッションフルーツ		0.1				
なつめやし		0.1				
その他の果実		0.1				
ひまわりの種子		0.1				
ごまの種子		0.1				
べにばなの種子		0.1				
綿実		0.1				
なたね		0.1				

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	
その他のオイルシード		0.1				
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		0.1				
その他のスパイス		0.1				
その他のハーブ		0.1				
牛の筋肉	0.01	0.1		0.05	米国	【推：<0.01】
豚の筋肉	0.01	0.1		0.05	米国	【牛の筋肉参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.01	0.1		0.05	米国	【牛の筋肉参照】
牛の脂肪	0.01	0.1		0.10	米国	【推：<0.01】
豚の脂肪	0.01	0.1		0.10	米国	【牛の脂肪参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.01	0.1		0.10	米国	【牛の脂肪参照】
牛の肝臓	0.02	0.1		1.0	米国	【推：0.021】
豚の肝臓	0.02	0.1		1.0	米国	【牛の肝臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.02	0.1		1.0	米国	【牛の肝臓参照】
牛の腎臓	0.02	0.1		1.0	米国	【推：0.015】
豚の腎臓	0.02	0.1		1.0	米国	【牛の腎臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.02	0.1		1.0	米国	【牛の腎臓参照】
牛の食用部分	0.02	0.1		1.0	米国	【牛の肝臓及び腎臓参照】
豚の食用部分	0.02	0.1		1.0	米国	【豚の肝臓及び腎臓参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.02	0.1		1.0	米国	【その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓及び腎臓参照】
乳	0.01	0.03		0.05	米国	【推：<0.01】
鶏の筋肉	0.01	0.1		0.10	米国	【推：<0.01】
その他の家きんの筋肉	0.01	0.1		0.10	米国	【鶏の筋肉参照】
鶏の脂肪	0.01	0.1		0.05	米国	【推：<0.01】
その他の家きんの脂肪	0.01	0.1		0.05	米国	【鶏の脂肪参照】
鶏の肝臓	0.01	2		0.50	米国	【推：<0.01】
その他の家きんの肝臓	0.01	2		0.50	米国	【鶏の肝臓参照】
鶏の腎臓	0.01	2		0.50	米国	【鶏の肝臓参照】
その他の家きんの腎臓	0.01	2		0.50	米国	【その他の家きんの肝臓参照】
鶏の食用部分	0.01	2		0.50	米国	【鶏の肝臓参照】
その他の家きんの食用部分	0.01	2		0.50	米国	【その他の家きんの肝臓参照】
鶏の卵	0.01	0.08		0.30	米国	【推：<0.01】
その他の家きんの卵	0.01	0.08		0.30	米国	【鶏の卵参照】
魚介類	0.2		申			推:0.18

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。「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。

「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。

※米国基準値の設定根拠となった籾米の28の作物残留試験より得た残留濃度から、最大の可食部係数（0.81）及び水稻の代謝試験で得た玄米中のプロパニルの%TRR（1.53）を基に、玄米中のプロパニルのみの推定残留濃度を算出し、OECDカリキュレーターで求めた基準値を設定することとした。

プロパニルの推定摂取量 (単位：μg/人/day)

食品名	基準値案 (ppm)	国民全体 (1歳以上) TMDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
米(玄米をいう。)	0.2	32.8	17.1	21.1	36.0
陸棲哺乳類の肉類	0.01	0.6	0.4	0.6	0.4
陸棲哺乳類の食用部分(肉類除く)	0.02	0.0	0.0	0.1	0.0
陸棲哺乳類の乳類	0.01	2.6	3.3	3.6	2.2
家さんの肉類	0.01	0.2	0.2	0.2	0.2
家さんの卵類	0.01	0.4	0.3	0.5	0.4
魚介類	0.2	18.6	7.9	10.6	23.0
計		55.3	29.3	36.8	62.1
ADI比 (%)		6.3	11.1	3.9	6.9

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

TMDI試算式：基準値案×各食品の平均摂取量

「陸棲哺乳類の肉類」については、TMDI計算では、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。

プロパニルの推定摂取量 (単位: μg/人/day)

食品名	基準値案 (ppm)	TMDI試算の暴露評価に用いた数値 (ppm)	EDI試算の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	幼小児 (1~6歳) TMDI	幼小児 (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。)	0.2	8.1	0.70	1330.0	116.6	694.2	60.8	852.9	74.8	1459.6	127.9
陸棲哺乳類の肉類	0.01	筋肉 0.12 脂肪 0.12	筋肉 0.12 脂肪 0.12	57.7	6.9	43.1	5.2	64.4	7.7	41.0	4.9
陸棲哺乳類の食用部分 (肉類除く)	0.02	1.7	1.7	2.4	2.4	1.4	1.4	8.2	8.2	1.5	1.5
陸棲哺乳類の乳類	0.01	0.05	0.02	13.2	5.3	16.6	6.6	18.2	7.3	10.8	4.3
家さんの肉類	0.01	0.5	0.08	10.7	6.0	7.7	4.3	11.4	6.4	8.1	4.5
家さんの卵類	0.01	0.3	0.22	12.5	9.2	10.0	7.3	14.5	10.6	11.4	8.4
魚介類	0.2	0.2	0.2	18.6	18.6	7.9	7.9	10.6	10.6	23.0	23.0
計				1445.1	164.9	780.8	93.5	980.2	125.5	1555.4	174.5
ADI比 (%)				163.9	18.7	295.7	35.4	104.7	13.4	173.3	19.4

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

TMDI試算法: 代謝物A (塩基性条件下の加水分解により代謝物Aに変換される代謝物を含む。) の残留を想定した基準値案×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

「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計算では、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計算では、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。

*本剤の基準値案は、規制対象をプロパニルとして基準値設定を行っているが、暴露評価の値には代謝物A及び塩基性条件下の加水分解により代謝物Aに変換される代謝物を含めた推定残留濃度を用いて推計した。

プロパニルの推定摂取量（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	0.2	○ 0.001	0.0	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中央値（STMR）を用いて短期摂取量を推計した。

プロパニルの推定摂取量（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 (%)
米(玄米)	米	0.2	○ 0.001	0.0	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中央値（STMR）を用いて短期摂取量を推計した。

(参考)

これまでの経緯

平成17年11月29日	残留農薬基準告示
平成29年10月2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（新規：直播水稻）並びに魚介類への基準値設定依頼
平成30年5月17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30年12月4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31年3月28日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成31年3月29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	立命館大学薬学部薬学科臨床分析化学研究室准教授
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	麻布大学獣医学部生理学教授
魏 民	大阪市立大学大学院医学研究科分子病理学准教授
佐々木 一昭	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
佐藤 清	元 一般財団法人残留農薬研究所理事
佐野 元彦	東京海洋大学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	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	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）

プロパニル

食品名	残留基準値 ppm
米（玄米をいう。）	0.2
牛の筋肉	0.01
豚の筋肉	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注1)} の筋肉	0.01
牛の脂肪	0.01
豚の脂肪	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.01
牛の肝臓	0.02
豚の肝臓	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.02
牛の腎臓	0.02
豚の腎臓	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.02
牛の食用部分 ^{注2)}	0.02
豚の食用部分	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.02
乳	0.01
鶏の筋肉	0.01
その他の家きん ^{注3)} の筋肉	0.01
鶏の脂肪	0.01
その他の家きんの脂肪	0.01
鶏の肝臓	0.01
その他の家きんの肝臓	0.01
鶏の腎臓	0.01
その他の家きんの腎臓	0.01
鶏の食用部分	0.01
その他の家きんの食用部分	0.01
鶏の卵	0.01
その他の家きんの卵	0.01
魚介類	0.2

注1) 「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2) 「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3) 「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。