

平成26年6月2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26年5月21日付け厚生労働省発食安0521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11条第1項の規定に基づくプロパモカルブに係る食品規格（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。

プロパモカルブ

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：プロパモカルブ [Propamocarb (ISO)]

(2) 用途：殺菌剤

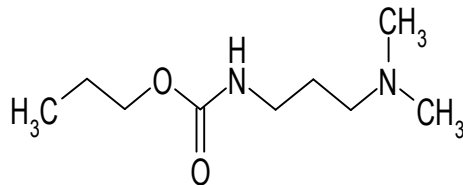
プロピルカルバマート骨格を有する殺菌剤である。病原菌の菌糸細胞膜に作用し、細胞内容物の漏出を引き起こすことで効果を発揮すると考えられている。

(3) 化学名

Propyl *N*-[3-(dimethylamino)propyl]carbamate (IUPAC)

[3-(dimethylamino)propyl]carbamic acid propyl ester (CAS)

(4) 構造式及び物性



プロパモカルブ

分子式	C ₉ H ₂₀ N ₂ O ₂
分子量	188.26
水溶解度 (塩酸塩として)	>500 g/L (20°C、pH 7)
分配係数 (塩酸塩として)	log ₁₀ Pow = -0.98 (22°C、pH 2) log ₁₀ Pow = -1.36 (22°C、pH 7) log ₁₀ Pow = 0.32 (22°C、pH 9)

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。

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 55.5%プロパモカルブ塩酸塩・5.5%フルオピコリドフロアブル

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	プロパモカルブ塩酸塩を含む農薬の総使用回数
ばれいしょ	疫病	200～250倍	25L/10a	収穫7日前まで	3回以内	散布	3回以内
		800～1000倍	100～300L/10a				
たまねぎ	べと病	500倍	100～300L/10a	収穫14日前まで	2回以内	散布	2回以内

② 64.0%プロパモカルブ塩酸塩液剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	プロパモカルブ塩酸塩を含む農薬の総使用回数
レタス	べと病	500～1000倍	100～300L/10a	収穫14日前まで	3回以内	散布	3回以内
きゅうり	立枯性疫病	400倍	3L/m ²	苗床：は種直後 本圃：定植直後 及び生育初期 (収穫21日前まで)		土壌灌注	
	苗立枯病 (ピシム菌)			は種時			
しょうが	根茎腐敗病	400～600倍		生育期 (収穫30日前まで)	5回以内		5回以内

③ 66.7%プロパモカルブ塩酸塩液剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	プロパモカルブ塩酸塩を含む農薬の総使用回数
はくさい	べと病	1000倍	100～300L/10a	収穫7日前まで	2回以内	散布	2回以内
たまねぎ		500～1000倍		収穫14日前まで			

(2) 海外での使用方法 (韓国)

作物名	適用 病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の 使用回数	使用方法	プロパモカルブ 塩酸塩を含む農薬の総使 用回数
とうがらし	疫病	1000 倍	—	収穫 7 日前 まで	2 回以内	散布	—

3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

プロパモカルブ

② 分析法の概要

試料から塩酸酸性下アセトンで抽出し、酢酸エチルで洗浄後、塩基性下で酢酸エチルに転溶した後、ガスクロマトグラフ (NPD) で定量する。

または、試料から塩酸酸性下アセトンで抽出し、多孔性ケイソウ土カラムで精製した後、ガスクロマトグラフ (NPD) 又は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。

あるいは、試料からリン酸酸性下アセトン・水 (7 : 3) 混液で抽出し、酢酸エチルで洗浄後、無水炭酸ナトリウムを加えてエーテルに転溶した後、ガスクロマトグラフ (NPD) で定量する。

定量限界 : 0.008~0.05 ppm

(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 を参照。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. 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、食品安全委員会あて意見を求めたプロパモカルブ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 : 29.0 mg/kg 体重/day
(動物種) ラット

(投与方法) 混餌
(試験の種類) 慢性毒性試験
(期間) 1年間

安全係数：100

ADI：0.29 mg/kg 体重/day

5. 諸外国における状況

2005年にJMPRにおける毒性評価が行われADIが設定されている。国際基準はカリフラワー、レタス、畜産物等に設定されている。

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、米国においてばれいしょ、うり科野菜等に、カナダにおいてきゅうり、畜産物等に、EUにおいてレモン、りんご、トマト等に残留基準が設定されている。

6. 基準値案

(1) 残留の規制対象

プロパモカルブ本体とする。

作物残留試験は、プロパモカルブ塩酸塩を用いて実施されているが、分析対象はプロパモカルブであること及び国際基準の規制対象がプロパモカルブであることを考慮し、残留の規制対象をプロパモカルブとした。

なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においては、農産物中の暴露評価対象物質としてプロパモカルブ塩酸塩(親化合物のみ)を設定している。

(2) 基準値案

別紙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プロパモカルブが残留していると仮定した場合、食品摂取頻度・摂取量調査結果^{注1)}における各食品の平均摂取量に基づき試算される、1日当たり摂取する農薬の量の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、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行った。

また、暴露評価にはプロパモカルブ塩酸塩のADI(0.29 mg/kg 体重/day)に0.84を掛け、プロパモカルブに換算した値(0.24 mg/kg 体重/day)を用いた。

	TMDI/ADI (%) ^{注2)}
国民平均	8.9
幼小児(1~6歳)	13.1
妊婦	8.3
高齢者(65歳以上)	10.9

注1) 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より

注2) TMDI試算は、基準値案×各食品の平均摂取量の総和として計算している。

プロパモカルブ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 ^{注1)} 【プロパモカルブ】(ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
きゅうり (可食部)	2	64.0%液剤	400倍希釈灌注 300mL/株	3回	21, 35, 49日	圃場A: 0.39 圃場B: 0.42
きゅうり (可食部)	2	64.0%液剤	400倍希釈灌注300mL/株 +700倍希釈散布 200L/10a	3+5回	7日	圃場A: 1.40 (3+5回、7日)(#) ^{注2)} 圃場B: 1.44 (3+5回、7日)(#)
しょうが (根茎)	3	64.0%液剤	300倍希釈灌注 3000L/10a	5回	7日 14日	圃場A: 10.2 (#) 圃場B: 19.4 (#) 圃場C: 5.17 (#)
しょうが (根茎)	2	64.0%液剤	300倍希釈灌注 3000L/10a	5回	30, 60日	圃場A: 0.79 (5回、30日)(#) 圃場B: 4.52 (5回、30日)(#)
レタス (茎葉)	2	64.0%液剤	500倍希釈散布 100L/10a	3回	14, 21, 28日	圃場A: 1.81 圃場B: 0.57
ばれいしょ (塊茎)	2	55.5%フロアブル	800倍希釈散布 200L/10a, 240L/10a	3回	7, 14, 21日	圃場A: <0.02 圃場B: <0.02
ばれいしょ (塊茎)	2	55.5%フロアブル	200倍希釈散布 25L/10a	3回	7, 14, 21日	圃場A: <0.02 圃場B: <0.02
はくさい (茎葉)	2	66.7%液剤	1000倍希釈散布 200L/10a, 150L/10a	2回	14, 21, 28日	圃場A: 0.692 (2回、28日) 圃場B: 4.50 (2回、14日)
はくさい (茎葉)	2	66.7%液剤	1000倍希釈散布 200L/10a, 300L/10a	2回	7, 14, 21, 28日	圃場A: 1.60 圃場B: 2.46
たまねぎ (鱗茎)	2	66.7%液剤	500倍希釈散布 200L/10a	2回	14, 21, 28日	圃場A: 0.012 圃場B: <0.009
たまねぎ (鱗茎)	2	55.5%フロアブル	500倍希釈散布 195L/10a, 176L/10a	2回	7, 14, 21日	圃場A: 0.04 圃場B: <0.01

注1) きゅうり、しょうが、レタスの残留試験は、残留量がプロパモカルブ塩酸塩として報告されているため、換算係数0.84を掛け、プロパモカルブ残留量に換算した。

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）を複数の圃場で実施し、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係る意見具申」）

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のみ最大残留量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量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（ ）内に記載した。

注2) (#)印で示した作物残留試験成績は、申請の範囲内で試験が行われていない。なお、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

注3) 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。

プロパモカルブ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 ^{注1)}
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	【プロパモカルブ】(ppm)
とうがらし (果実)	1	50%液剤	1000倍希釈散布 1500L/ha	2回	7日	圃場A: 0.51
とうがらし (果実)	1	50%液剤	2000倍希釈散布 1500L/ha	3回	7日	圃場A: 1.46 (#) ^{注2)}

注1) とうがらしの残留試験は、プロパモカルブ塩酸塩を用いて実施されているため、換算係数0.84を掛け、プロパモカルブ残留量に換算した。

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）を複数の圃場で実施し、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係る意見具申」）

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量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量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（ ）内に記載した。

注2) (#)印で示した作物残留試験成績は、申請の範囲内で試験が行われていない。なお、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。)	0.1	0.1				
ばれいしょ	0.3	0.3	○	0.3		<0.02,<0.02/<0.02,<0.02
てんさい	0.2	0.2				
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	1	1	○	1		0.692,4.50(\$)/1.60,2.46
はくさい	10	10				
キャベツ	0.1	0.1				
芽キャベツ	1	1.0				
チンゲンサイ	0.5	0.5				
カリフラワー	0.2	0.2				
ブロッコリー	0.5	0.5				
その他のあぶらな科野菜	0.5	0.5				
チョコリ	2	2		2		
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	10	10	○	100		1.381,0.57
たまねぎ	0.2	0.05	○・申			0.04(\$),<0.01
ねぎ(リーキを含む。)	3	3.0				
セロリ	0.2	0.2				
トマト	2	2		2		
ピーマン	3	3		3		
なす	0.3	0.3		0.3		
その他のなす科野菜	2	2				【0.51,1.46(#)(韓国)】 とうがらし
きゅうり(ガーキンを含む。)	5	5	○	5		
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	5	5		5		
しろり	5	5		5		
すいか	0.5	0.5				
メロン類果実	0.5	0.5				
まくわり	0.5	0.5				
その他のうり科野菜	5	5		5		
ほうれんそう	40	40		40		
たけのこ	0.2	0.2				
しょうが	10	10	○			10.2(#),19.4(#),5.17(#) /0.79(#),4.52(#)
その他の野菜	0.2	0.2				
いちご	0.1	0.1				
牛の筋肉	0.01	0.01		0.01		
豚の筋肉	0.01	0.01		0.01		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.01	0.01		0.01		
牛の脂肪	0.01	0.01				
豚の脂肪	0.01	0.01				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.01	0.01				
牛の肝臓	0.01	0.01		0.01		
豚の肝臓	0.01	0.01		0.01		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.01	0.01		0.01		
牛の腎臓	0.01	0.01		0.01		
豚の腎臓	0.01	0.01		0.01		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.01	0.01		0.01		
牛の食用部分	0.01	0.01		0.01		
豚の食用部分	0.01	0.01		0.01		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.01	0.01		0.01		
乳	0.01	0.01		0.01		

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	
鶏の筋肉	0.01	0.01		0.01		
その他の家さんの筋肉	0.01	0.01		0.01		
鶏の脂肪	0.01	0.01		0.01		
その他の家さんの脂肪	0.01	0.01		0.01		
鶏の肝臓	0.01			0.01		
その他の家さんの肝臓	0.01			0.01		
鶏の腎臓	0.01			0.01		
その他の家さんの腎臓	0.01			0.01		
鶏の食用部分	0.01			0.01		
その他の家さんの食用部分	0.01			0.01		
鶏の卵	0.01	0.01		0.01		
その他の家さんの卵	0.01	0.01		0.01		
どうがらし(乾燥させたもの)		10		10		

(#)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。
 (\$)これらの作物残留試験は、試験成績のばらつきを考慮し、この印をつけた残留値を基準値策定の根拠とした。
 「登録有無」の欄に「申」の記載があるものは、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。
 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。

(別紙3)

プロパモカルブ推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品名	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼児 (1~6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
米(玄米をいう。)	0.1	16.4	8.6	10.5	18.0
ばれいしょ	0.3	11.5	10.2	12.6	10.5
てんさい	0.2	6.5	5.5	8.2	6.6
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	1	33.0	11.4	20.6	45.7
はくさい	10	177.0	51.0	166.0	216.0
キャベツ	0.1	2.4	1.2	1.9	2.4
芽キャベツ	1	0.1	0.1	0.1	0.1
チンゲンサイ	0.5	0.9	0.4	0.9	1.0
カリフラワー	0.2	0.1	0.0	0.0	0.1
ブロッコリー	0.5	2.6	1.7	2.8	2.9
その他のあぶらな科野菜	0.5	1.7	0.3	0.4	2.4
チコリ	2	0.2	0.2	0.2	0.2
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	10	96.0	44.0	114.0	92.0
たまねぎ	0.2	6.2	4.5	7.1	5.6
ねぎ(リーキを含む。)	3	28.2	11.1	20.4	32.1
セロリ	0.2	0.2	0.1	0.1	0.2
トマト	2	64.2	38.0	64.0	73.2
ピーマン	3	14.4	6.6	22.8	14.7
なす	0.3	3.6	0.6	3.0	5.1
その他のなす科野菜	2	2.2	0.2	2.4	2.4
きゅうり(ガーキンを含む。)	5	103.5	48.0	71.0	128.0
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	5	46.5	18.5	39.5	65.0
しろうり	5	2.5	0.5	0.5	4.5
すいか	0.5	3.8	2.8	7.2	5.7
メロン類果実	0.5	1.8	1.4	2.2	2.1
まくわうり	0.5	0.1	0.1	0.1	0.3
その他のうり科野菜	5	13.5	6.0	3.0	17.0
ほうれんそう	40	512.0	236.0	568.0	696.0
たけのこ	0.2	0.8	0.3	0.2	0.9
しょうが	10	15.0	3.0	11.0	17.0
その他の野菜	0.2	2.7	1.3	2.0	2.8
いちご	0.1	0.5	0.8	0.5	0.6
陸棲哺乳類の肉類	0.01	0.6	0.4	0.7	0.4
陸棲哺乳類の乳類	0.01	2.6	3.3	3.6	2.2
家禽の肉類	0.01	0.2	0.2	0.2	0.2
家禽の卵類	0.01	0.4	0.3	0.5	0.4
計		1174.0	518.4	1168.1	1474.1
ADI比(%)		8.9	13.1	8.3	10.9

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 元年 2月 8日	初回農薬登録
平成 5年 9月14日	残留農薬基準告示
平成17年10月 5日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る基準値設定依頼(新規：はくさい及びたまねぎ)
平成17年10月21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17年11月29日	残留農薬基準告示
平成18年 7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
平成21年 7月 9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22年11月 9日	残留農薬基準告示
平成25年 7月12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：たまねぎ)
平成25年11月11日	厚生労働大臣から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26年 1月20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 5月21日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成26年 5月23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]

- | | | |
|-----|----|-----------------------------|
| 石井 | 里枝 | 埼玉県衛生研究所水・食品担当部長 |
| 延東 | 真 | 東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授 |
| ○大野 | 泰雄 | 公益財団法人木原記念横浜生命科学振興財団理事長 |
| 尾崎 | 博 | 東京大学大学院農学生命科学研究科獣医薬理学教室教授 |
| 斉藤 | 貢一 | 星薬科大学薬品分析化学教室教授 |
| 佐藤 | 清 | 一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・化学部長 |
| 高橋 | 美幸 | 農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所上席研究員 |
| 永山 | 敏廣 | 明治薬科大学薬学部薬学教育研究センター薬学教育部門教授 |
| 根本 | 了 | 国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長 |
| 宮井 | 俊一 | 一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問 |
| 山内 | 明子 | 日本生活協同組合連合会執行役員組織推進本部長 |
| 由田 | 克士 | 大阪市立大学大学院生活科学研究科公衆栄養学教授 |
| 吉成 | 浩一 | 静岡県立大学薬学部衛生分子毒性学分野教授 |
| 鰐淵 | 英機 | 大阪市立大学大学院医学研究科分子病理学教授 |
- (○：部会長)