

平成 27 年 8 月 5 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 27 年 3 月 31 日付け厚生労働省発食安 0331 第 1 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クロールに係る食品規格（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。

プロパクロール

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：プロパクロール[Propachlor (ISO)]

(2) 用途：除草剤

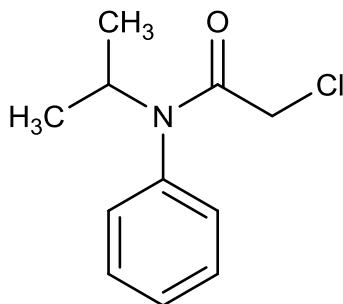
酸アミド系の除草剤である。作用機序は明らかではないが、類似構造を持つ酸アミド系除草剤では、主に長鎖脂肪酸の合成阻害により、植物の成長部位での正常な細胞分裂を阻害することによって、殺草効果を示すものと考えられている。

(3) 化学名

2-chloro-*N*-isopropylacetanilide (IUPAC)

2-chloro-*N*-(1-methylethyl)-*N*-phenylacetamide (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式	C ₁₁ H ₁₄ ClNO
分子量	211.69
水溶解度	0.58 g/L (20°C)

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤は、国内では農薬登録がなされていない。
海外での適用の範囲及び使用法は以下のとおり。

海外での使用

480 g/L プロパクロールフロアブル (豪州)

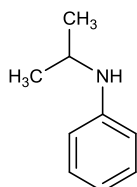
作物名	適用雑草	使用量	使用時期	
とうもろこし ソルガム スイートコーン	Annual ryegrass, Barnyard grass, Blue and Red pimpernel, Chickweed, Course and Swamp clubrush, Crowsfoot grass, Dead nettle, Fat-hen, Fleabane, Green and Pale pigeon grass (Foxtail grass in TAS), Hairy centrolepis, Liverseed grass, Milk thistle, Mouse-ear chickweed, Prince-of-wales feather, Cudweeds, Shepherd's purse, stinging nettle, Summer grass, Toad rush, Winter grass, White clover, Potato weed (Yellow weed) 上記雑草及び Wireweed, Bittercress, Pigweed, Prickly lettuce, Bladder ketmia	4.32 kg ai/ha	植え付け、 種まき前 発芽前 発芽直後	
たまねぎ		7.2 kg ai/ha (タスマニア州のみ) 5.76 kg ai/ha (その他の州)		
ブロッコリー 芽キャベツ キャベツ カリフラワー はくさい		5.76-7.2 kg ai/ha (タスマニア州) 5.76 kg ai/ha (その他の州)		
ブロッコリー キャベツ カリフラワー		4.32 kg ai/ha (ペンディメタリンを併用する場合)		
ビート		Potato weed (Yellow weed)		1.44-1.82 kg ai/ha
ねぎ		Grass and broadleaf weeds		5.76 kg ai/ha

3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

- ・プロパクロール
- ・*N*-イソプロピルアニリン部分を含む化合物



N-イソプロピルアニリン

② 分析法の概要

試料から含水アセトニトリルで抽出後、塩基性条件下で加水分解し、*N*-イソプロピルアニリンとする。得られた化合物を水蒸気蒸留により酸で捕集し、捕集液を塩基性としたのち *n*-ヘキサンで抽出して、ガスクロマトグラフ (NPD) を用いて定量する。

なお、*N*-イソプロピルアニリンについては変換係数 1.57 を用いてプロパクロールに換算する。

定量限界：0.02 ppm

(2) 作物残留試験結果

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 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 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クロール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：5.4 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：0.054 mg/kg 体重/day

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、ラットでは雄の最高用量群の 1 例で腺胃腺癌が、マウスでは雄で肝細胞腫瘍の増加が認められたが、腫瘍発生メカニズムは遺伝毒性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。

なお、評価に供された遺伝毒性試験の一部の *in vitro* 試験及びマウスにおける染色体異常試験で陽性の結果が得られたが、ラットにおける *in vivo* 試験では陰性の結果が得られたので、プロパクロールは生体にとって問題となる遺伝毒性はないと結論されている。

5. 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、米国においてとうもろこし、畜産物等に、EU においてりんご、ばれいしょ等に、オーストラリアにおいてねぎ、乳等に、ニュージーランドにおいて野菜に基準値が設定されている。

6. 基準値案

(1) 残留の規制対象

プロパクロール及び塩基性条件下の加水分解により *N*-イソプロピルアニリンに変換される代謝物をプロパクロールに換算したものの和とする。

なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においても、食品中の暴露評価対象物質としてプロパクロール及び *N*-イソプロピルアニリン部分を含む化合物を設定している。

(2) 基準値案

別紙2のとおりである。

(3) 暴露評価

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)}
一般 (1 歳以上)	1.4
幼小児 (1~6 歳)	2.8
妊婦	1.3
高齢者 (65 歳以上)	1.3

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。

TMDI 試算法：基準値案×各食品の平均摂取量

(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。

プロパクロール 海外作物残留試験一覧表(豪州)

農作物	試験圃場数	試験条件			経過日数 ^{注2)}	最大残留量 ^{注1)} (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数		
ソルガム	4	480 g/L フロアブル	4.63 kg ai/ha	1	154	圃場A:ND
					133	圃場B:0.13
					123	圃場C:ND
					139	圃場D:ND
	4	480 g/L フロアブル	6.93 kg ai/ha	1	154	圃場A:0.07(#) ^{注3)}
					133	圃場B:0.08(#)
					123	圃場C:ND(#)
					139	圃場D:ND(#)
	4	480 g/L フロアブル	6.72 kg ai/ha	1	96,107	圃場A:0.04(1回, 107日)(#)
					104,118	圃場B:0.06(1回, 118日)(#)
					126,140	圃場C:0.18(1回, 140日)(#)
					124,137	圃場D:0.14(#)
	8	480 g/L フロアブル	4.48 kg ai/ha	1	120	圃場A:0.07
					156	圃場B:0.05
					102	圃場C:0.03
					182	圃場D:<0.02
					134	圃場E:0.03
					117	圃場F:0.24
					132	圃場G:<0.02
					140	圃場H:0.17
	8	480 g/L フロアブル	6.72 kg ai/ha	1	120	圃場A:0.26(#)
					156	圃場B:0.10(#)
					102	圃場C:0.06(#)
					182	圃場D:<0.02(#)
134					圃場E:0.04(#)	
117					圃場F:0.37(#)	
132					圃場G:<0.02(#)	
140					圃場H:0.31(#)	
5	480 g/L フロアブル	2.88 kg ai/ha	1	146	圃場A:<0.02(#)	
				147	圃場B:<0.02(#)	
				170	圃場C:<0.02(#)	
				130	圃場D:<0.02(#)	
				147	圃場E:<0.02(#)	
5	480 g/L フロアブル	5.76 kg ai/ha	1	146	圃場A:<0.02(#)	
				147	圃場B:0.03(#)	
				170	圃場C:0.03(#)	
				130	圃場D:<0.02(#)	
				147	圃場E:<0.02(#)	
とうもろこし	9	480 g/L フロアブル	4.48 kg ai/ha	1	145	圃場A:<0.02
					162	圃場B:<0.02
					148	圃場C:<0.02
					167	圃場D:<0.02
					160	圃場E:<0.02
					160	圃場F:<0.02
					157	圃場G:0.04
					168	圃場H:<0.02
					160	圃場I:<0.02
たまねぎ	3	480 g/L フロアブル	5.2 kg ai/ha	1	120, 140	圃場A:0.02
					151, 165	圃場B:0.02(1回, 165日)
					93, 120, 144	圃場C:0.05(1回, 93日)
	3	480 g/L フロアブル	2×3.84 kg ai/ha	2	0, 18, 47, 77, 101	圃場A:0.838(1回,77日)
					100	圃場B:0.578
					61	圃場C:0.085

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 ^{注1)} (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数 ^{注2)}	
たまねぎ	1	480 g/L フロアブル	3.4 kg ai/ha	1	/	圃場A:<0.02(n=8)(#)
	7	480 g/L フロアブル	4.5 kg ai/ha	1		圃場A:<0.02(n=2)(#)
						圃場B:0.08-0.20(n=8)(#)
						圃場C:<0.02(n=8)(#)
						圃場D:0.08-0.16(n=8)(#)
						圃場E:<0.02-0.53(n=16)(#)
						圃場F:<0.02(n=16)(#)
						圃場G:<0.02(n=6)(#)
	3	480 g/L フロアブル	5.6 kg ai/ha	1		圃場A:0.05-0.15(n=9)
カリフラワー	2	480 g/L フロアブル	5.2 kg ai/ha	1	70	圃場A:0.28
	1	480 g/L フロアブル	4.8 kg ai/ha	1	50	圃場B:0.17
					116	圃場A:0.116(#)
	2	480 g/L フロアブル	4.5 kg ai/ha	1	/	圃場A:0.1-0.27(n=6)
	1	480 g/L フロアブル	5.6 kg ai/ha	1		圃場B:0.02-0.03(n=3)
					圃場A:0.08-0.19(n=6)	
圃場A:0.17,0.18(#)						
キャベツ	3	480 g/L フロアブル	5.2 kg ai/ha	1	100	圃場A:0.23
						圃場B:0.27
						圃場C:0.07
	2	480 g/L フロアブル	4.8 kg ai/ha	1	118	圃場A:0.20(#)
					80	圃場B:0.04(#)
	3	480 g/L フロアブル	4.5 kg ai/ha	1	/	圃場A:0.02-0.04(n=5)
						圃場B:0.03,0.04
						圃場C:0.03-0.34(n=4)
	4	480 g/L フロアブル	5.6 kg ai/ha	1	/	圃場A:0.03-0.06(n=7)
圃場B:0.05-0.17(n=6)						
圃場C:0.05-0.10(n=4)						
1	480 g/L フロアブル	6.7 kg ai/ha	1	/	圃場D:<0.02(n=2)	
					圃場A:0.08-0.17(n=8)(#)	
ねぎ	1	480 g/L フロアブル	5.76 kg ai/ha	1	160	圃場A:<0.02
	1	480 g/L フロアブル		1	111	圃場A:<0.02
ブロッコリー	4	480 g/L フロアブル	4.5 kg ai/ha	1	/	圃場A:0.23-0.29(n=6)
						圃場B:0.08-0.14(n=4)
						圃場C:0.08,0.16
						圃場D:<0.02(n=4)
1	480 g/L フロアブル	5.6 kg ai/ha	1	/	圃場A:0.11-0.22(n=6)	
1	480 g/L フロアブル	6.7 kg ai/ha	1	/	圃場A:0.14-0.24(n=5)(#)	

注1) 最大残留量欄に記載した残留値は、プロパクロール及びN-イソプロピルアニリンをプロパクロールに換算したものの和を示した。

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」)

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) 経過日数について記載されていないものがあるが、試料採取は収穫時(成熟期)におこなった。

注3) (#)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。

ND=not detected

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				
小麦		0.05				
大麦		0.05				
ライ麦		0.05				
とうもろこし	0.05	0.08			0.05 豪州	【<0.02-0.04(n=9)(豪州)】
そば		0.05				
その他の穀類	0.2	0.2			0.2 豪州	【ND-0.24(n=38)(ソルガム)(豪州)】
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根		0.02				
かぶ類の根		0.02				
キャベツ	0.6	0.6			0.6 豪州	【<0.02-0.54(n=13)(豪州)】
芽キャベツ	0.6	0.6			0.6 豪州	【豪州キャベツ参照】
カリフラワー	0.6	0.6			0.6 豪州	【0.02-0.39(n=7)(豪州)】
ブロッコリー	0.6	0.6			0.6 豪州	【<0.02-0.46(n=6)(豪州)】
その他のあぶらな科野菜		0.6				
たまねぎ	0.7	3				【<0.02-0.63(n=17)(豪州)】
ねぎ(リーキを含む。)	0.02	0.02			0.02 豪州	【<0.02(n=2)(豪州)】
にんにく	0.7	3				【豪州たまねぎ参照】
その他の野菜		0.05				
その他のスパイス		0.05				
その他のハーブ		0.6				
牛の筋肉		0.02				
豚の筋肉		0.02				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉		0.02				
牛の脂肪		0.02				
豚の脂肪		0.02				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪		0.02				
牛の肝臓		0.06				
豚の肝臓		0.06				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓		0.06				
牛の腎臓		0.06				
豚の腎臓		0.06				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓		0.06				
牛の食用部分		0.06				
豚の食用部分		0.06				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分		0.06				
乳		0.02				
鶏の筋肉		0.02				
その他の家きんの筋肉		0.02				
鶏の脂肪		0.02				
その他の家きんの脂肪		0.02				
鶏の肝臓		0.02				
その他の家きんの肝臓		0.02				
鶏の腎臓		0.02				
その他の家きんの腎臓		0.02				
鶏の食用部分		0.02				
その他の家きんの食用部分		0.02				
鶏の卵		0.02				
その他の家きんの卵		0.02				

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については、網をつけて示した。
 ※豪州では、残留試験における本剤の使用量が同国の使用基準で定められた使用量の範囲外であるため、比例原則を用い、使用基準で定められた使用量に対応するよう残留試験結果(残留濃度)を換算した上、残留基準値の設定根拠としている。このため、豪州の当該基準値を参照するに当たり、作物残留試験成績等の欄には、換算後の残留試験結果(残留濃度)を記載した。

プロパクロール推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品名	基準値案 (ppm)	一般 (1歳以 上) TMDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
とうもろこし	0.05	0.2	0.3	0.3	0.2
その他の穀類	0.2	0.0	0.0	0.0	0.1
キャベツ	0.6	14.5	7.0	11.4	14.3
芽キャベツ	0.6	0.1	0.1	0.1	0.1
カリフラワー	0.6	0.3	0.1	0.1	0.3
ブロッコリー	0.6	3.1	2.0	3.3	3.4
たまねぎ	0.7	21.8	15.8	24.7	19.5
ねぎ (リーキを含む。)	0.02	0.2	0.1	0.1	0.2
にんにく	0.7	0.3	0.1	0.7	0.4
計		40.5	25.4	40.7	38.4
ADI比 (%)		1.4	2.8	1.3	1.3

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17年11月29日	残留農薬基準告示
平成20年9月9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25年3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27年3月31日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成27年6月3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
○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	一般財団法人残留農薬研究所技術顧問
佐野 元彦	東京海洋大学海洋生物資源学部門教授
永山 敏廣	明治薬科大学薬学部薬学教育研究センター基礎薬学部門教授
根本 了	国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
二村 睦子	日本生活協同組合連合会組織推進本部環境事業推進部長
宮井 俊一	一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
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)

答申

プロパクロール

食品名	残留基準値 ppm
とうもろこし その他の穀類 ^{注)}	0.05 0.2
キャベツ 芽キャベツ カリフラワー ブロッコリー	0.6 0.6 0.6 0.6
たまねぎ ねぎ(リーキを含む。) にんにく	0.7 0.02 0.7

※今回基準値を設定するプロパクロールとは、プロパクロール及び塩基性条件下の加水分解によりN-イソプロピルアニリンに変換される代謝物をプロパクロールに換算したものの和をいう。

注)「その他の穀類」とは、穀類のうち、米、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。