

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 5 月 26 日付け厚生労働省発食安 0526 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ペタンホスに係る食品規格（食品中の動物用医薬品の残留基準）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。

プロペタンホス

今般の残留基準の検討については、食品中の動物用医薬品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：プロペタンホス [Propetamphos]

(2) 用途：外部寄生虫駆除剤

有機リン系化合物であり、幾何異性体2種類（*E*体及び*Z*体）及び非対称なリン酸エステル構造に由来する光学異性体2種類（*S*体及び*R*体）の計4種類の異性体から成る。活性成分の大部分は*E*-プロペタンホスであり、プロペタンホスオクソンのキラル分離から類推すると、*E*-プロペタンホスは、*S*体及び*R*体エナンチオマーの等量ラセミ混合物である。

国内では、動物用医薬品としての承認はないが、ゴキブリ、ノミ及びイエダニの防除を目的とした殺虫剤が一般用医薬品（公衆衛生薬）として承認されている。

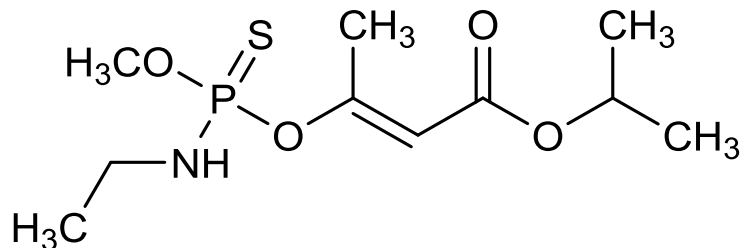
海外では、動物用医薬品として羊の疥癬、ハエ蛆症、ダニ等を抑えるための外部寄生虫駆除剤として用いられている。

(3) 化学名：

(*E*)-*O*-2-isopropoxycarbonyl-1-methylvinyl *O*-methyl ethylphosphoramidothioate
(IUPAC)

(*E*)-3-[[[(ethylamino)-methoxyphosphinothioyl]oxy]-2-butenic acid
1-methylethyl ester (CAS)

(4) 構造式及び物性



分 子 式 : C₁₀H₂₀N₁O₄PS

分 子 量 : 281.31

(5) 適用方法及び用量

プロペタンホスの使用対象動物及び使用方法等を以下に示す。

海外での使用方法

| 医薬品 | 対象動物及び使用方法 | | 使用国 | 休薬期間 |
|-------------------------|---------------|-------------------------------------|-----|------|
| プロペタンホスを有効成分とする外部寄生虫駆除剤 | 羊 (搾乳羊を除く) | プロペタンホスとして0.35又は0.5g/Lの濃度の薬液で患部を浸す。 | 豪州 | 14日間 |

2. 対象動物における残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

プロペタンホス

② 分析法の概要

試料に無水硫酸ナトリウムを加え、ヘキサン/アセトン混液で抽出する。分配により脱脂し、アルミナカラムで精製した後、ガスクロマトグラフ (ECD) を用いて定量する。

検出限界：0.005～0.01 mg/kg

(2) 残留試験結果

羊にプロペタンホスを噴霧し (320ppm及び640ppm)、投与3、7、14及び21日後に筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓に残留するプロペタンホスの濃度をガスクロマトグラフ (ECD) により測定した。

表1:プロペタンホス投与後の食用組織中の濃度 (mg/kg)

| 薬液濃度 | 組織 | 最終投与後日数 | | | |
|---------|----|-----------|-------------|--------|--------|
| | | 3日 | 7日 | 14日 | 21日 |
| 320 ppm | 筋肉 | 0.61-0.92 | Trace-0.04 | <0.005 | <0.005 |
| | 脂肪 | 0.70-1.22 | <0.01-0.36 | <0.01 | <0.01 |
| | 肝臓 | 0.63-1.26 | Trace-0.16 | <0.005 | <0.005 |
| | 腎臓 | 0.68-1.87 | <0.005-0.35 | <0.005 | <0.005 |
| 640 ppm | 筋肉 | 0.61-0.92 | <0.005-0.64 | <0.005 | <0.005 |
| | 脂肪 | 0.70-2.09 | <0.01-0.73 | <0.01 | <0.01 |
| | 肝臓 | 0.63-1.26 | <0.005-0.33 | <0.005 | <0.005 |
| | 腎臓 | 0.68-1.70 | <0.005-0.35 | <0.005 | <0.005 |

数値は、分析値 (n=4) の範囲を示す。

検出限界：筋肉、肝臓及び腎臓0.005 mg/kg、脂肪0.01 mg/kg

3. 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ペタンホス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：0.05 mg/kg 体重/day（発がん性は認められなかった。）

（動物種） マウス

（投与方法） 混餌投与

（試験の種類） 慢性毒性/発がん性併合試験

（期間） 93 週間

安全係数：100

ADI : 0.0005 mg/kg 体重/day

4. 諸外国における状況

JECFA において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、豪州において基準値が設定されている。

5. 基準値案

（1）残留の規制対象

プロペタンホスとする。

（2）基準値案

別紙 1 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 2 参照。

| | TMDI/ADI (%) ^{注)} |
|-------------|----------------------------|
| 一般（1 歳以上） | 0.02 |
| 幼小児（1～6 歳） | 0.01 |
| 妊婦 | 0.01 |
| 高齢者（65 歳以上） | 0.01 |

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 試算式：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。

| 食品名 | 基準値案 ppm | 基準値 現行 ppm | 承認 有無 | 参考基準値 | | 残留試験成績等 ppm |
|--------------------------------|-------------|------------------|----------|-----------------|------------------|----------------------------|
| | | | | 国際 基準 ppm | 外国 基準値 ppm | |
| 牛の筋肉 その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉 | 0.01 | 0.02 0.01 | | | 0.01 豪州 | 【<0.005(n=4)(豪州)】 |
| 牛の脂肪 その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪 | 0.01 | 0.02 0.01 | | | 0.01 豪州 | 【<0.01(n=4)(豪州)】 |
| 牛の肝臓 その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓 | 0.01 | 0.02 0.01 | | | 0.01 豪州 | 【<0.005(n=4)(豪州)】 |
| 牛の腎臓 その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓 | 0.01 | 0.02 0.01 | | | 0.01 豪州 | 【<0.005(n=4)(豪州)】 |
| 牛の食用部分 その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分 | 0.01 | 0.02 0.01 | | | 0.01 豪州 | (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 | | 0.02 | | | | |

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。

(別紙2)

プロペタンホスの推定摂取量 (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 |
|--------------------------|---------------|----------------------|-----------------------|------------|------------------------|
| その他の陸棲哺乳類に 属する動物の筋肉 | 0.01 | 0.004* | 0.001* | 0.004* | 0.004* |
| その他の陸棲哺乳類に 属する動物の脂肪 | 0.01 | | | | |
| その他の陸棲哺乳類に 属する動物の肝臓 | 0.01 | | | | |
| その他の陸棲哺乳類に 属する動物の腎臓 | 0.01 | | | | |
| その他の陸棲哺乳類に 属する動物の食用部分 | 0.01 | | | | |
| 計 | | 0.004 | 0.001 | 0.004 | 0.004 |
| ADI 比 (%) | | 0.02 | 0.01 | 0.01 | 0.01 |

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

* 各部位のうち、最も高い基準値を用いた。

(参考)

これまでの経緯

| | | |
|-------|--------|--|
| 平成17年 | 11月29日 | 残留基準告示 |
| 平成22年 | 2月16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 | 8月5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 | 5月26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

プロペタンホス

| 食品名 | 残留基準値 ppm |
|-------------------------------------|--------------|
| その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注1)} の筋肉 | 0.01 |
| その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪 | 0.01 |
| その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓 | 0.01 |
| その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓 | 0.01 |
| その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分 ^{注2)} | 0.01 |

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。