

平成 28 年 11 月 29 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 28 年 9 月 5 日付け厚生労働省発生食 0905 第 2 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チオコナゾール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。

プロチオコナゾール

今般の残留基準の検討については、関連企業から「国外で使用される農薬等に係る残留基準の設定及び改正に関する指針について」に基づく残留基準の設定要請が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：プロチオコナゾール [Prothioconazole (ISO)]

(2) 用途：殺菌剤

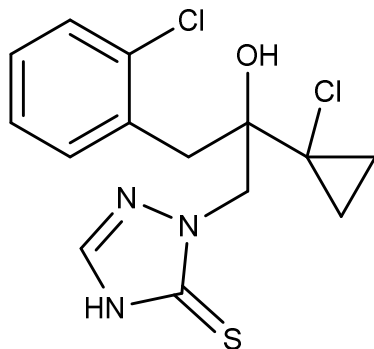
トリアゾリンチオン構造を有するトリアゾール系殺菌剤である。脂質生合成経路中の2,4-メチレンジヒドロラノステロールのC14位の脱メチル化阻害により抗菌作用を示すと考えられている。

(3) 化学名

(*RS*)-2-[2-(1-Chlorocyclopropyl)-3-(2-chlorophenyl)-2-hydroxypropyl]-2,4-dihydro-1,2,4-triazole-3-thione (IUPAC)

2-[2-(1-Chlorocyclopropyl)-3-(2-chlorophenyl)-2-hydroxypropyl]-1,2-dihydro-3*H*-1,2,4-triazole-3-thione (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式	C ₁₄ H ₁₅ Cl ₂ N ₃ OS
分子量	344.26
水溶解度	0.005 g/L (20°C, pH 4) 0.3 g/L (20°C, pH 8) 2.0 g/L (20°C, pH 9)
分配係数	log ₁₀ Pow = 4.05 (非緩衝液) 4.16 (20°C, pH 4) 3.82 (20°C, pH 7) 2.00 (20°C, pH 9)

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。

また、ブルーベリー、きゅうり等に係る残留基準の設定についてインポートトレランス申請がされている。

海外での使用方法

(1) 480 g/L プロチオコナゾールフロアブル (米国)

作物	適用病害名	1回当たりの 使用量	栽培期間中 総使用量	使用時期	使用 回数	使用 方法
小麦	うどんこ病 赤さび病 黄斑病 葉枯病	0.30～0.35 L/ha	0.66 L/ha	収穫30 日前まで	2回 以内	散布
	赤かび病	0.35～0.40 L/ha			1回	
大麦	網斑病 うどんこ病 さび病 雲形病 斑点病	0.20～0.30 L/ha	0.66 L/ha	収穫32 日前まで	2回 以内	
	赤かび病	0.35～0.40 L/ha			1回	
そば きび ひえ えん麦 ライ麦	ふ枯病 赤かび病 うどんこ病 さび病 雲形病 セプトリア病 斑点病 黄斑病	0.35～0.40 L/ha	0.40 L/ha	収穫30 日前まで	1回	
とうもろこし	炭疽病 褐斑病 斑点病 すす紋病 北方斑点病 ごま葉枯病 さび病	0.40 L/ha	1.60 L/ha	収穫14 日前まで	4回 以内	
だいず	さび病 斑点病 うどんこ病	0.18～0.21 L/ha	0.90 L/ha	収穫21 日前まで	3回 以内	
	菌核病	0.21～0.35 L/ha				
豆類 (乾燥子実、 だいずを除く)	褐斑病 さび病 菌核病	0.40 L/ha	1.20 L/ha	収穫7日 前まで	3回 以内	
レンズマメ ヒヨコマメ	褐斑病	0.30～0.40 L/ha	1.20 L/ha	収穫7日 前まで	3回 以内	
らっかせい	黒根腐病	0.40 L/ha	1.60 L/ha	収穫14 日前まで	4回 以内	带状 散布

(1) 480 g/L プロチオコナゾールフロアブル (米国) (つづき)

作物	適用病害名	1回当たりの 使用量	栽培期間中 総使用量	使用時期	使用 回数	使用 方法
てんさい	うどんこ病 褐斑病	0.35~0.40 L/ha	1.20 L/ha	収穫7日 前まで	3回 以内	散布
	根腐病	0.40 L/ha				
なたね	菌核病	0.30~0.40 L/ha	0.80 L/ha	収穫36日 前まで	2回 以内	
ブッシュベリー 類	斑点病 モニリニア病 (Monilinia blight) バルデンシニア葉枯 病 さび病 炭疽病 灰色かび病 アルタナリア果実腐 敗病 発疹さび病 (White pine blister rust)	0.40 L/ha	0.80 L/ha	収穫7日 前まで	2回 以内	
低木性ベリー類	果実腐敗病 バルデンシニア葉枯 病	0.35 L/ha	0.70 L/ha	収穫45日 前まで	2回 以内	
うり科果菜類	つる割病 つる枯病 白絹病 灰色かび病	0.40 L/ha	1.20 L/ha	収穫7日 前まで	3回 (土 壌処理1 回、散布 2回) 以内	

(2) 8.04 g/L プロチオコナゾールフロアブル (EU)

作物	適用病害名	1回当たりの 使用量	使用時期	使用回数	使用方法
ばれいしょ	葉腐病 銀か病	種いも 100 kg 当たり 0.48 g ai	種いも吹付 BBCH 0-3 ^{注)}	1回	種いも処理

ai : active ingredient (有効成分)

注) BBCHスケールで示される植物の成長段階

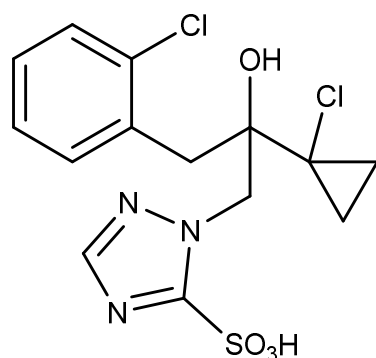
3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

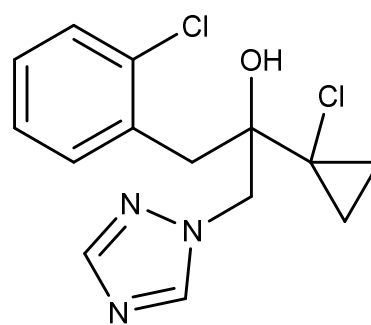
① 分析対象の化合物

- ・プロチオコナゾール
- ・1-[2-(1-クロロシクロプロピル)-3-(2-クロロフェニル)-2-ヒドロキシプロピル]-1H-1,2,4-トリアゾール-5-スルホン酸 (以下、代謝物 M07 という)
- ・2-(1-クロロシクロプロピル)-1-(2-クロロフェニル)-3-(1H-1,2,4-トリアゾール

-1-イル)-2-プロパノール (以下、代謝物 M17 という)



代謝物 M07



代謝物 M17

② 分析法の概要

試料にメタノール、30%過酸化水素水及び5%炭酸水素ナトリウム溶液を加え、64 (又は65) $\pm 2^{\circ}\text{C}$ で2時間加熱してプロチオコナゾールを代謝物 M07 及び代謝物 M17 の混合物に変換し、試料中の代謝物 M07 及び代謝物 M17 と併せて抽出する。安定同位体 ($^{13}\text{C}_2$ 、 $^{15}\text{N}_3$) で標識した代謝物 M07 及び代謝物 M17 を内部標準溶液として加え、 C_{18} カラムで精製した後、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。作物残留試験の結果及び定量限界については、代謝物 M07 及び代謝物 M17 をそれぞれ換算係数 0.878 及び 1.10 を用いてプロチオコナゾールに換算した値の合計値を用いた。

定量限界 : 0.02~0.05 ppm

(2) 作物残留試験結果

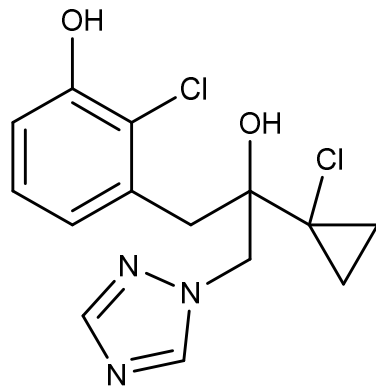
海外で実施された作物残留試験の結果の概要については別紙 1-1 及び 1-2 を参照。

4. 畜産物への推定残留量

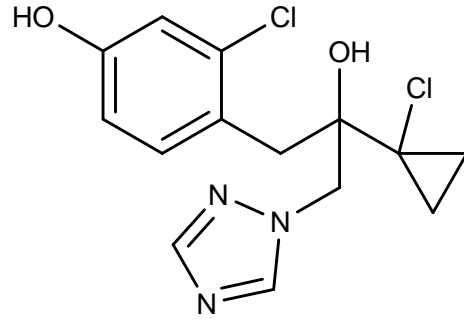
(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

- ・代謝物 M17 及びその抱合体
- ・2-クロロ-3-[2-(1-クロロシクロプロピル)-2-ヒドロキシ-3-(1*H*-1,2,4-トリアゾール-1-イル)プロピル]フェノール (以下、代謝物 M20 という) 及びその抱合体
- ・3-クロロ-4-[2-(1-クロロシクロプロピル)-2-ヒドロキシ-3-(1*H*-1,2,4-トリアゾール-1-イル)プロピル]フェノール (以下、代謝物 M21 という) 及びその抱合体



代謝物 M20



代謝物 M21

② 分析法の概要

試料からアセトニトリル・水（4:1）混液で抽出し、塩酸で酸性として2時間加熱還流する。多孔性ケイソウ土カラムを用いて精製した後、LC-MS/MSで定量する。家畜残留試験の結果及び定量限界については、代謝物M17の値と代謝物M20及び代謝物M21を代謝物M17に換算した値の合計値を用いた（換算係数はいずれも0.951）。

定量限界 筋肉、脂肪、肝臓、腎臓：0.01 ppm
乳：0.004 ppm

(2) 家畜残留試験（動物飼養試験）

乳牛における残留試験(代謝物 M17 投与)

乳牛（処理群各3頭）に対し、代謝物 M17 が飼料中濃度として 4 ppm、25 ppm 及び 100 ppm 相当を含有するゼラチンカプセルを 28 日間にわたって摂食させ、筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び乳に含まれる代謝物 M17、代謝物 M20 及び代謝物 M21 並びにこれらの抱合体を測定した。結果については表 1 参照。

表1. 乳牛の組織及び乳中の最大残留量 (ppm)

	4 ppm投与群	25 ppm投与群	100 ppm投与群
筋肉	<0.01	<0.01	0.03
脂肪	<0.01	0.02	0.14
肝臓	0.05	0.26	1.6
腎臓	0.04	0.17	1.1
乳	—	<0.004	0.021

—：分析せず

上記の結果に関連して、JMPR では肉牛及び乳牛における MDB^{注)} をそれぞれ 21.6 ppm

及び 18.42 ppm と評価している。

注) 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量。飼料中残留濃度として表示される。

(3) 推定残留量

乳牛について、MDB と各試験における投与量から、畜産物中の推定残留量を算出した。結果については、代謝物 M17、M20 及び M21 の合計量で示した。表 2 を参照。

表 2. 畜産物中の推定残留量 ; 牛 (ppm)

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳
肉牛	0.01	0.02	0.23	0.15	-
乳牛	-	-	-	-	0.004

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 号の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたプロチオコナゾー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

無毒性量 : 1.1 mg/kg 体重/day (発がん性は認められなかった。)

(動物種) 雄ラット

(投与方法) 混餌

(試験の種類) 代謝物 M17 の慢性毒性/発がん性併合試験

(期間) 2 年間

安全係数 : 100

ADI : 0.011 mg/kg 体重/day

(2) ARfD

一般 (1 歳以上)

無毒性量 : 100 mg/kg 体重

(動物種) 雄ラットおよびマウス

(投与方法) 強制経口

(試験の種類) 代謝物 M17 の急性毒性試験

安全係数 : 100

ARfD : 1 mg/kg 体重

妊婦または妊娠している可能性のある女性

無毒性量：2 mg/kg 体重/day
(動物種) ウサギ
(投与方法) 強制経口
(試験の種類) 代謝物 M17 の発生毒性試験
安全係数：100
ARfD：0.02 mg/kg 体重

7. 諸外国における状況

2008 年に JMPR における毒性評価が行われ、ADI 及び ARfD が設定されている。国際基準は小麦、大豆、牛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、カナダ、EU において小麦、大豆、牛等に、豪州において米、大豆、牛等に、ニュージーランドにおいて小麦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

農産物にあつてはプロチオコナゾール及び代謝物 M17 とし、畜産物にあつては代謝物 M17 とする。(ただし、畜産物においては抱合体を含む。)

農産物については、作物残留試験において代謝物 M07 についても分析が行われているが、代謝物 M07 は親水性が高く代謝物 M17 と比べ毒性が低いこと、及び植物代謝試験において残留量が少ないことから、規制対象物質としては、プロチオコナゾール及び代謝物 M17 とすることとした。

畜産物については、農作物におけるプロチオコナゾールの残留量が少ないことから、国際基準においては代謝物 M17 のみを投与した残留試験に基づき基準値を設定しており、代謝物 M17 のみを規制対象としていることから、規制対象物質として代謝物 M17 を設定している。ヤギを用いた動物体内運命試験で、代謝物 M17 を投与後に一部の臓器に代謝物 M17 の抱合体が多く認められたことから、畜産物の規制対象に抱合体を含めることにした。

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、食品中の暴露評価対象物質としてプロチオコナゾール（親化合物）及び代謝物 M17 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 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。

	TMDI/ADI (%) ^{注)}
一般 (1 歳以上)	11.3
幼小児 (1~6 歳)	26.0
妊婦	11.3
高齢者 (65 歳以上)	11.2

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

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、一般 (1 歳以上)、幼小児 (1~6 歳) 及び妊婦又は妊娠している可能性のある女性 (14~50 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、4-2 及び 4-3 参照。

注) 基準値案を用い、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。

プロチオコナゾール海外作物残留試験一覧表 (米国)

農作物	試験圃 場数	試験条件				最大残留量 (ppm) 注1)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
小麦 (玄麦)	33	480 g/L フロアブル	1回目 : 0.25~0.30 L/ha 2回目 : 0.41~0.44 L/ha 散布	2	36, 40, 46, 50	圃場A : <0.02 (2回, 36日)
					35, 39, 44, 49	圃場B : <0.02 (2回, 35日)
					42	圃場C : <0.02
					42	圃場D : <0.02
					41	圃場E : <0.02
					38	圃場F : <0.02
					10	圃場G : <0.02 (#)注2)
					35	圃場H : <0.02
					33	圃場I : <0.02
					43	圃場J : <0.02
					39	圃場K : <0.02
					46	圃場L : 0.03
					32	圃場M : <0.02
					42	圃場N : <0.02
					43	圃場O : <0.02
					42	圃場P : <0.02
					37	圃場Q : <0.02
					42	圃場R : <0.02
					42	圃場S : <0.02
					57	圃場T : <0.02
					30	圃場U : 0.05
					47	圃場V : <0.02
					49	圃場W : <0.02
					55	圃場X : <0.02
					48	圃場Y : <0.02
					53	圃場Z : <0.02
					43	圃場AA : 0.04
					57	圃場AB : <0.02
					38	圃場AC : <0.02
					43	圃場AD : <0.02
					31	圃場AE : 0.04
					35	圃場AF : 0.02
					30	圃場AG : 0.05
大麦 (玄麦)	25	480 g/L フロアブル	1回目 : 0.26~0.29 L/ha 2回目 : 0.40~0.44 L/ha 散布	2	32, 37, 44, 47	圃場A : 0.04
					42	圃場B : <0.02
					48	圃場C : 0.09
					71	圃場D : 0.07
					33	圃場E : <0.02
					36	圃場F : 0.04
					43	圃場G : <0.02
					43	圃場H : <0.02
					44	圃場I : 0.03
					57	圃場J : 0.02
					36, 39, 45, 49	圃場K : 0.04 (2回, 39日)
					36	圃場L : 0.14
					32	圃場M : 0.15
					43	圃場N : 0.06
					65	圃場O : 0.03
					48	圃場P : <0.02
					43	圃場Q : <0.02
					34	圃場R : <0.02
					71	圃場S : <0.02
					71	圃場T : <0.02
					52	圃場U : <0.02
					47	圃場V : <0.02
					33	圃場W : <0.02
30	圃場X : 0.07					
36	圃場Y : 0.11					

プロチオコナゾール海外作物残留試験一覧表 (米国)

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 (ppm) 注1)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
とうもろこし (子実)	20	480 g/L フロアブル	0.40~0.44 L/ha 散布	4	14	圃場A : <0.02
					14	圃場B : <0.02
					14	圃場C : <0.02
					13	圃場D : <0.02
					11	圃場E : <0.02
					12	圃場F : <0.02
					14	圃場G : <0.02
					14	圃場H : <0.02
					14	圃場I : <0.02
					14	圃場J : <0.02
					14	圃場K : <0.02
					14	圃場L : <0.02
					14	圃場M : <0.02
					14	圃場N : <0.02
					13	圃場O : <0.02
					13	圃場P : <0.02
					14	圃場Q : <0.02
14	圃場R : <0.02					
	0, 7, 13, 20, 27	圃場S : <0.02 (4回, 20日)				
	0, 7, 14, 21, 28	圃場T : 0.07 (4回, 28日)				
だいず (種子)	21	480 g/L フロアブル	0.30~0.33 L/ha 散布	3	7, 14, 21, 28, 35	圃場A : <0.05
					7, 13, 19, 27, 34	圃場B : <0.05 (3回, 27日)
					21	圃場C : <0.05
					20	圃場D : 0.06
					21	圃場E : <0.05
					21	圃場F : 0.06
					23	圃場G : 0.07
					19	圃場H : <0.05
					19	圃場I : <0.05
					21	圃場J : <0.05
					19	圃場K : <0.05
					21	圃場L : <0.05
					20	圃場M : 0.12
					19	圃場N : <0.05
					19	圃場O : <0.05
					21	圃場P : <0.05
					21	圃場Q : <0.05
20	圃場R : <0.05					
21	圃場S : <0.05					
21	圃場T : <0.05					
20	圃場U : <0.05					
きゅうり	8	480 g/L フロアブル	0.41~0.43 L/ha 土壌灌水1回+散布2回	3	0, 3, 7, 14, 21	圃場A : <0.04
					3, 7	圃場B : <0.04
					3, 7	圃場C : <0.04
					3, 7	圃場D : 0.06
					2, 7	圃場E : 0.04
					3, 7	圃場F : <0.04
					0, 3, 7, 14, 21	圃場G : 0.05
3, 6	圃場H : 0.07 (3回, 6日)					
かぼちゃ (サマースカッシュ)	8	480 g/L フロアブル	0.41~0.43 L/ha 土壌灌水1回+散布2回	3	3, 7	圃場A : <0.04
					0, 3, 7, 13, 20	圃場B : <0.04
					3, 7	圃場C : <0.04
					0, 3, 6, 13, 21	圃場D : <0.04 (3回, 13日)
					2, 6	圃場E : 0.05 (3回, 6日)
					2, 5	圃場F : 0.06 (3回, 5日) (#)
					3, 7	圃場G : <0.04
3, 7	圃場H : <0.04					
マスクメロン (果実)	8	480 g/L フロアブル	0.41~0.43 L/ha 土壌灌水1回+散布2回	3	3, 7	圃場A : <0.04
					2, 7	圃場B : 0.07
					3, 7	圃場C : 0.07
					3, 7	圃場D : 0.17
					3, 7	圃場E : 0.07
					0, 2, 7, 14, 21	圃場F : 0.17
					3, 7	圃場G : 0.08
0, 3, 7, 14, 19	圃場H : 0.07					

プロチオコナゾール海外作物残留試験一覧表 (米国)

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 (ppm) 注1)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
ブルーベリー	11	480 g/L フロアブル	0.40~0.44 L/ha 散布	2	6	圃場A : 0.32
					5	圃場B : 0.79 (#)
					7	圃場C : 0.67
					0, 3, 7, 14, 21	圃場D : 0.35
					7	圃場E : 0.17
					7	圃場F : 0.61
					0, 3, 7, 13, 21	圃場G : 0.25
					7	圃場H : 1.0
					7	圃場I : 0.66
					7	圃場J : 0.45
					7	圃場K : 0.72
クランベリー	6	480 g/L フロアブル	0.35~0.38 L/ha 散布	2	46	圃場A : <0.04
					45	圃場B : <0.04
					44	圃場C : <0.04
					35, 40, 43, 50, 55	圃場D : <0.04 (2回, 50日)
					43	圃場E : 0.09
					46	圃場F : <0.04
なたね (種子)	22	480 g/L フロアブル	0.40~0.45 L/ha 散布	2	50, 54, 59, 64	圃場A : <0.02 (2回, 50日)
					78	圃場B : <0.02
					43	圃場C : <0.02
					36	圃場D : <0.02
					55	圃場E : 0.09
					37	圃場F : <0.02
					41	圃場G : <0.02
					56	圃場H : <0.02
					54	圃場I : <0.02
					55	圃場J : <0.02
					59	圃場K : <0.02
					61	圃場L : <0.02
					63	圃場M : <0.02
					69	圃場N : <0.02
					48	圃場O : <0.02
					56	圃場P : <0.02
					71	圃場Q : <0.02
					36	圃場R : 0.04
					83	圃場S : <0.02
					73	圃場T : <0.02
57	圃場U : <0.02					
58	圃場V : <0.02					

注1) 「最大残留量」欄に記載した残留値は、プロチオコナゾール、代謝物M17、代謝物M07の和（ただし、代謝物M17及び代謝物M07は、それぞれ換算係数1.10及び0.878でプロチオコナゾールに換算）。

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

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。

プロチオコナゾール海外作物残留試験一覧表 (EU)

農作物	試験圃場数	試験条件			経過日数	最大残留量 (ppm) 注)
		剤型	使用量・使用方法	回数		
ばれいしょ (塊茎)	8	8.04 g/L フロアブル	0.0006 kg ai /100 kg種いも 種いも処理	1	90, 122	圃場A : <0.02 (1回, 90日)
					90, 118	圃場B : <0.02 (1回, 90日)
					90, 110	圃場C : <0.02 (1回, 90日)
					91, 128	圃場D : <0.02 (1回, 91日)
					90, 124	圃場E : <0.02 (1回, 90日)
					91, 133	圃場F : <0.02 (1回, 91日)
					90, 136	圃場G : <0.02 (1回, 90日)
					90, 148	圃場H : <0.02 (1回, 90日)

注) 「最大残留量」欄に記載した残留値は、プロチオコナゾール、代謝物M17、代謝物M07の和 (ただし、代謝物M17及び代謝物M07は、それぞれ換算係数1.10及び0.878でプロチオコナゾールに換算)。

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。

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		
小麦	0.4	0.4		0.1	0.35	米国	【<0.02-0.05(#)(n=33)(米国)】
大麦	0.4	0.4		0.2	0.35	米国	【<0.02-0.15(n=25)(米国)】
ライ麦	0.4	0.4		0.06	0.35	米国	【米国小麦、とうもろこし参照】
とうもろこし	0.4	0.4		0.02	0.35	米国	【<0.02-0.07(n=20)(米国)】
そば	0.4	0.4			0.35	米国	【米国小麦、とうもろこし参照】
その他の穀類	0.4	0.4		0.06	0.35	米国	【米国小麦、とうもろこし参照】
大豆	0.2	0.2		0.2	0.15	米国	【<0.05-0.12(n=21)(米国)】
小豆類	1	1		1			
えんどう	1	1		1			
そら豆	1	1		1			
らっかせい	0.02	0.02		0.02			
その他の豆類	1	1		1			
ばれいしょ	0.02	0.02		0.02	0.02	米国	【<0.02(n=8)(EU)】
てんさい	0.3	0.3		0.3			
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.3		IT	0.2	0.30	米国	【<0.04-0.07(n=8)(米国)】
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.3		IT	0.2	0.30	米国	【<0.04-0.06(#)(n=8)(サマースカッシュ)(米国)】
しろり	0.3		IT	0.2	0.30	米国	【米国きゅうり、かぼちゃ、マスクメロン(<0.04-0.17(n=8)(米国))参照】
その他のうり科野菜	0.3		IT	0.2	0.30	米国	【米国きゅうり、かぼちゃ、マスクメロン参照】
ブルーベリー	2		IT	1.7	2.0	米国	【0.17-1.0(n=11)(米国)】
クランベリー	0.2		IT	0.17	0.2	米国	【<0.04-0.09(n=6)(米国)】
ハuckleベリー	2		IT	1.7	2.0	米国	【米国ブルーベリー参照】
その他のベリー類果実	2		IT	1.7	2.0	米国	【米国ブルーベリー参照】
なたね	0.2	0.2		0.1	0.15	米国	【<0.02-0.09(n=22)(米国)】
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	0.05	0.05					【推:0.02】
豚の脂肪	0.05	0.05					【牛の脂肪参照】
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.05	0.05					【牛の脂肪参照】
牛の肝臓	0.6	0.5		0.6			
豚の肝臓	0.6	0.5		0.6			
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.6	0.5		0.6			
牛の腎臓	0.6	0.5		0.6			
豚の腎臓	0.6	0.5		0.6			
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.6	0.5		0.6			
牛の食用部分	0.6	0.5		0.6			
豚の食用部分	0.6	0.5		0.6			
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.6	0.5		0.6			
乳	0.004	0.004		0.004			

「登録有無」の欄に「IT」の記載があるものは、インポートライセンス申請に基づく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、申請の範囲内で試験が行われていない。

申請(国内における登録、承認等の申請、インポートライセンス申請)以外の理由により本規準(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。

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

国際基準は代謝物M17として設定されているため、プロチオコナゾールに換算した値を示した(換算係数:1.10)。

プロチオコナゾール推定摂取量 (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
小麦	0.4	23.9	17.7	27.6	20.0
大麦	0.4	2.1	1.8	3.5	1.8
ライ麦	0.4	0.0	0.0	0.2	0.0
とうもろこし	0.4	1.9	2.2	2.4	1.7
そば	0.4	0.4	0.2	0.7	0.4
その他の穀類	0.4	0.1	0.0	0.0	0.1
大豆	0.2	7.8	4.1	6.3	9.2
小豆類	1	2.4	0.8	0.8	3.9
えんどう	1	0.1	0.1	0.1	0.1
そら豆	1	0.7	0.2	0.8	0.8
らっかせい	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の豆類	1	0.1	0.1	0.1	0.1
ばれいしょ	0.02	0.8	0.7	0.8	0.7
てんさい	0.3	9.8	8.3	12.3	10.0
きゅうり (ガーキンを含む。)	0.3	6.2	2.9	4.3	7.7
かぼちゃ (スカッシュを含む。)	0.3	2.8	1.1	2.4	3.9
しろうり	0.3	0.2	0.0	0.0	0.3
その他のうり科野菜	0.3	0.8	0.4	0.2	1.0
ブルーベリー	2	2.2	1.4	1.0	2.8
クランベリー	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
ハックルベリー	2	0.2	0.2	0.2	0.2
その他のベリー類果実	2	0.2	0.2	0.4	0.2
なたね	0.2	1.2	0.7	1.1	0.9
陸棲哺乳類の肉類	0.05	2.9	2.2	3.2	2.1
陸棲哺乳類の食用部分 (肉類除く)	0.6	0.8	0.5	2.9	0.5
陸棲哺乳類の乳類	0.004	1.1	1.3	1.5	0.9
計		68.7	47.1	72.8	69.3
ADI比 (%)		11.3	26.0	11.3	11.2

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

TMDI試算値: 基準値案×各食品の平均摂取量

プロチオコナゾール推定摂取量（短期）：一般(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 (%)
小麦	小麦	0.4	0.4	0.6	0
大麦	大麦	0.4	0.4	0.3	0
	麦茶	0.4	0.4	0.3	0
とうもろこし	スイートコーン	0.4	0.4	4.5	0
そば	そば	0.4	0.4	0.5	0
大豆	大豆	0.2	0.2	0.2	0
小豆類	いんげん	1	1	1.6	0
らっかせい	らっかせい	0.02	0.02	0.0	0
ばれいしょ	ばれいしょ	0.02	0.02	0.2	0
きゅうり (ガーキンを含む。)	きゅうり	0.3	0.3	1.9	0
かぼちゃ (スカッシュを含む。)	かぼちゃ	0.3	0.3	2.9	0
	ズッキーニ	0.3	0.3	2.2	0
しろうり	しろうり	0.3	0.3	2.5	0
その他のうり科野菜	とうがん	0.3	0.3	5.1	1
	にがうり	0.3	0.3	2.4	0
ブルーベリー	ブルーベリー	2	2	2.9	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。

プロチオコナゾール推定摂取量（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 (%)
小麦	小麦	0.4	0.4	1.2	0
大麦	大麦	0.4	0.4	0.3	0
とうもろこし	スイートコーン	0.4	0.4	9.6	1
大豆	大豆	0.2	0.2	0.2	0
らっかせい	らっかせい	0.02	0.02	0.0	0
ばれいしょ	ばれいしょ	0.02	0.02	0.5	0
きゅうり (ガーキンを含む。)	きゅうり	0.3	0.3	4.4	0
かぼちゃ (スカッシュを含む。)	かぼちゃ	0.3	0.3	4.8	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。

プロチオコナゾール推定摂取量（短期）：妊婦又は妊娠している可能性のある女性(14～50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 (%)
小麦	小麦	0.4	0.4	0.6	3
大麦	大麦	0.4	0.4	0.3	2
	麦茶	0.4	0.4	0.3	2
とうもろこし	スイートコーン	0.4	0.4	3.8	20
そば	そば	0.4	0.4	0.4	2
大豆	大豆	0.2	0.2	0.2	1
小豆類	いんげん	1	1	1.6	8
らっかせい	らっかせい	0.02	0.02	0.0	0
ばれいしょ	ばれいしょ	0.02	0.02	0.2	1
きゅうり	きゅうり	0.3	0.3	1.8	9
かぼちゃ	かぼちゃ	0.3	0.3	2.9	10
	ズッキーニ	0.3	0.3	2.2	10
しろりり	しろりり	0.3	0.3	2.5	10
その他のうり科野菜	とうがん	0.3	0.3	5.1	30
	にがうり	0.3	0.3	2.6	10
ブルーベリー	ブルーベリー	2	2	2.9	10

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。

(参考)

これまでの経緯

平成20年	5月28日	インポートトレランス申請（小麦、大麦等）
平成20年	6月2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23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	2月15日	インポートトレランス申請（小麦、ばれいしょ等）
平成25年	6月11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26年	10月3日	残留農薬基準告示
平成27年	4月6日	インポートトレランス申請（ブルーベリー、きゅうり等）
平成27年	6月23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27年	12月23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28年	9月5日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成28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	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
石井 里枝	埼玉県衛生研究所化学検査室長
○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組合員活動部部長
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
鱈淵 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

プロチオコナゾール

食品名	残留基準値 ppm	※今回基準値を設定するプロチオコナゾールとは、農産物にあつてはプロチオコナゾール及び代謝物M17【2-(1-クロロシクロプロピル)-1-(2-クロロフェニル)-3-(1 <i>H</i> -1,2,4-トリアゾール-1-イル)-2-プロパノール】をプロチオコナゾールに換算したものの和をいい、畜産物にあつては代謝物M17及びその抱合体をプロチオコナゾールに換算したものの和をいう。
小麦 大麦 ライ麦 とうもろこし そば その他の穀類 ^{注1)}	0.4 0.4 0.4 0.4 0.4 0.4	注1)「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。
大豆 小豆類 ^{注2)} えんどう そら豆 らっかせい その他の豆類 ^{注3)}	0.2 1 1 1 0.02 1	注2)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、ホホワイト豆、ライマ豆及びレンズを含む。 注3)「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。
ばれいしょ	0.02	
てんさい	0.3	
きゅうり(ガーキンを含む。) かぼちゃ(スカッシュを含む。) しろうり その他のうり科野菜 ^{注4)}	0.3 0.3 0.3 0.3	注4)「その他のうり科野菜」とは、うり科野菜のうち、きゅうり、かぼちゃ、しろうり、すいか、メロン類果実及びまくわうり以外のものをいう。
ブルーベリー クランベリー ハックルベリー その他のベリー類果実 ^{注5)}	2 0.2 2 2	注5)「その他のベリー類果実」とは、ベリー類果実のうち、いちご、ラズベリー、ブラックベリー、ブルーベリー、クランベリー及びハックルベリー以外のものをいう。
なたね	0.2	
牛の筋肉 豚の筋肉 その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注6)} の筋肉	0.01 0.01 0.01	注6)「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。
牛の脂肪 豚の脂肪 その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.05 0.05 0.05	
牛の肝臓 豚の肝臓 その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.6 0.6 0.6	注7)「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。
牛の腎臓 豚の腎臓 その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.6 0.6 0.6	
牛の食用部分 ^{注7)} 豚の食用部分 その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.6 0.6 0.6	
乳	0.004	