

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 10 月 6 日付け厚生労働省発生食 1006 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ヒドロジャスモン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。

# プロヒドロジャスモン

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：プロヒドロジャスモン[ Prohydrojasmon (ISO) ]

(2) 用途：植物成長調整剤

植物ホルモンであるジャスモン酸様物質である。早生りんご等に対する着色促進及び温州みかんに対する花芽抑制による樹勢の維持、落果防止、浮皮軽減等の効果を示すと考えられている。

(3) 化学名及びCAS番号

Propyl (1*RS*, 2*RS*)-(3-oxo-2-pentylcyclopentyl) acetate

(Propyl (1*RS*, 2*SR*)-(3-oxo-2-pentylcyclopentyl) acetate を 10±2%含有する。)

(IUPAC)

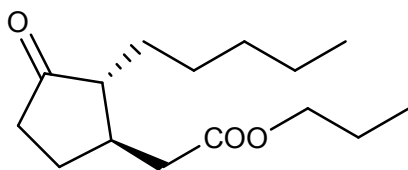
Cyclopentaneacetic acid, 3-oxo-2-pentyl-, propyl ester (CAS : No. 158474-72-7)

Cyclopentaneacetic acid, 3-oxo-2-pentyl-, propyl ester, (1*R*, 2*R*)-

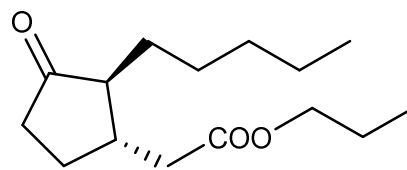
(CAS : No. 178602-66-9)

(4) 構造式及び物性

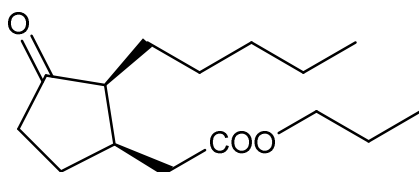
プロヒドロジャスモンは4つの光学異性体が存在し、*trans*-プロヒドロジャスモン及び*cis*-プロヒドロジャスモンの混合物である。



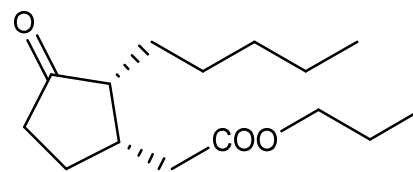
(1*R*, 2*R*)体 (*trans*-プロヒドロジャスモン)



(1*S*, 2*S*)体 (*trans*-プロヒドロジャスモン)



(1*R*, 2*S*)体 (*cis*-プロヒドロジャスモン)



(1*S*, 2*R*)体 (*cis*-プロヒドロジャスモン)

分子式	C <sub>15</sub> H <sub>26</sub> O <sub>3</sub>
分子量	254.36
水溶解度	60.2 mg/L (25°C)
分配係数	log <sub>10</sub> Pow = 4.1 (25°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。

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)に基づく適用拡大がなされたものを示している。

### 5%プロヒドロジャスモン液剤

作物名	使用目的	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	プロヒドロジャスモンを含む農薬の総使用回数
りんご	着色促進	500 倍	200～700 L/10 a	収穫開始予定日の 30～25 日前 ただし、収穫 14 日前まで	1 回	立木 全面散布	1 回
ぶどう (巨峰)				満開後 35～40 日 ただし、収穫 30 日前まで		果房散布	
<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">かんきつ(温州みかん、清見、ワシントンネーブル、日向夏を除く)</span>	花芽抑制による樹勢の維持	2000 倍	50～250 L/10 a	収穫直後～ 収穫約 1 ヶ月後		立木全面散布又は枝別散布(ジベレリン 10 ppm 液に加用)	
	落果防止			50～100 L/10 a		開花始め～満開 10 日後	
<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ワシントンネーブル</span>	花芽抑制による樹勢の維持		50～250 L/10 a	収穫直後～ 収穫約 1 ヶ月後	立木全面散布又は枝別散布(ジベレリン 10 ppm 液に加用)	1 回	
<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">日向夏</span>							

5%プロヒドロジャスモン液剤（つづき）

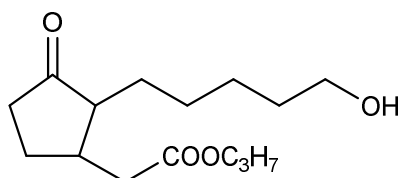
作物名	使用目的	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	プロヒドロジャスモンを含む農薬の総使用回数
温州みかん	花芽抑制による樹勢の維持	1000～2000倍	50～250 L/10 a	収穫直後～ 収穫約1ヶ月後	1回	立木全面散布又は枝別散布(ジベレリン10 ppm 液に加用)	3回以内
	落果防止		50～100 L/10 a	開花始め～ 満開10日後		散布(ジベレリン10 ppm 液に加用)	
	浮皮軽減		100～400 L/10 a	収穫予定日の3ヶ月前 ただし、収穫45日前まで		果実散布(ジベレリン1～5 ppm 液に加用)	
清見	花芽抑制による樹勢の維持	2000倍	50～250 L/10 a	収穫直後～ 収穫約1ヶ月後	1回	立木全面散布又は枝別散布(ジベレリン10 ppm 液に加用)	1回
	落果防止	1000～2000倍	50～100 L/10 a	開花始め～ 満開10日後		散布(ジベレリン10 ppm 液に加用)	

3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

- ・プロヒドロジャスモン
- ・プロピル 2-(5'-ヒドロキシペンチル)-3-オキソシクロペンチル-アセテート  
(以下、代謝物M11という)



代謝物M11

## ② 分析法の概要

### i) プロヒドロジャスモン及び代謝物M11

試料からアセトンで抽出し、ヘキサンに転溶する。シリカゲルカラム等で精製した後、ガスクロマトグラフ・質量分析計 (GC-MS)、液体クロマトグラフ・質量分析計 (LC-MS) 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。

または、試料からアセトンで抽出し、C<sub>18</sub>カラムで精製した後、LC-MS/MSで定量する。

代謝物M11の定量限界及び残留量については、換算係数0.94を用いてプロヒドロジャスモンに換算した値を示す。

定量限界：0.001～0.004 ppm

### ii) 代謝物M11

試料からアセトンで抽出し、アセチル化を行う。シリカゲル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。

代謝物M11の定量限界及び残留量については、換算係数0.94を用いてプロヒドロジャスモンに換算した値を示す。

定量限界：0.001～0.004 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を参照。

## 4. 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ヒドロジャスモン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：14.4 mg/kg 体重/day（発がん性は認められなかった。）

（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：0.14 mg/kg 体重/day

(2) ARfD

無毒性量：120 mg/kg 体重  
(動物種) ラット  
(投与方法) 強制経口  
(試験の種類) 発生毒性試験  
安全係数：100  
ARfD：1.2 mg/kg 体重

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、米国においてりんご及びぶどうに対して適正使用をしている場合、基準値を示す必要がないとされている。

6. 基準値案

(1) 残留の規制対象

プロヒドロジャスモン (cis 体) 及びプロヒドロジャスモン (trans 体) の和とする。

作物残留試験において、代謝物 M11 の分析が行われているが、定量限界未満であることから、代謝物 M11 は残留の規制対象には含めないこととする。

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、農産物中の暴露評価対象物質としてプロヒドロジャスモン (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

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 (%) <sup>注)</sup>
一般 (1 歳以上)	0.01
幼少児 (1～6 歳)	0.03
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) 及び幼少児 (1～6 歳) における摂取量は急性参照用量 (ARfD) を超えていない<sup>注)</sup>。詳細な暴露評価は別紙 4-1 及び 4-2 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。

## プロヒドロジャスモン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(ppm) <sup>注1)</sup> 【プロヒドロジャスモン/代謝物M11 <sup>注4)</sup> 】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
りんご (果実)	2	5%液剤	500倍散布 600 L/10 a	1	14, 21, 30	圃場A:<0.001/<0.001 圃場B:<0.001/<0.001
ぶどう (果実)	2	5%液剤	2000倍花果房浸漬 +1000倍散布150 L/10 a +500倍散布150 L/10 a	1+1+1	30, 45, 60	圃場A:<0.001/<0.001 (3回, 30日) (#) <sup>注2)</sup> 圃場B:<0.002/<0.002 (3回, 30日) (#)
みかん (果肉)	1	5%液剤	1000倍散布 2.0 L/樹	3	14, 28	圃場A:<0.002/<0.002 (3回, 28日) (#)
	1		1000倍散布 2.5 L/樹		13, 27	圃場A:<0.002/<0.002 (3回, 27日) (#)
みかん (果皮)	1	5%液剤	1000倍散布 2.0 L/樹	3	14, 28	圃場A:0.006/<0.004 (3回, 28日) (#)
	1		1000倍散布 2.5 L/樹		13, 27	圃場A:<0.004/<0.004 (3回, 27日) (#)
かんきつ(清見) (果実)	1	5%液剤	1000倍散布 450 L/10 a	3	14, 28, 44	圃場A:<0.002/<0.002 (3回, 44日) (#)
	1		1000倍散布 400 L/10 a			圃場A:<0.002/<0.002 (3回, 44日) (#)
かんきつ(きんかん) (果実)	1	5%液剤	1000倍散布 890 L/10 a	3	14, 28, 44	圃場A:<0.002/<0.002 (3回, 44日) (#)
	1		1000倍散布 555 L/10 a			圃場A:0.002/<0.002 (3回, 44日) (#)

注1) 「最大残留量」欄に記載した残留値は、プロヒドロジャスモン (cis体) 及びプロヒドロジャスモン(trans体) の和をいう。

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。

注4) 代謝物M11の定量限界及び残留量については、換算係数0.94を用いてプロヒドロジャスモンに換算した値を示す。

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。



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	
みかん	0.01	0.05	○			<0.002(#), <0.002(#)
なつみかんの果実全体	0.01		申			<0.002(#), <0.002(#) (清見)
レモン	0.01		申			(その他のかんきつ類果実参照)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.01		申			(その他のかんきつ類果実参照)
グレープフルーツ	0.01		申			(その他のかんきつ類果実参照)
ライム	0.01		申			(その他のかんきつ類果実参照)
その他のかんきつ類果実	0.01		申			<0.002(#), 0.002(#) (きんかん)
りんご	0.01	0.05	○			<0.001, <0.001
ぶどう	0.01	0.05	○			<0.001(#), <0.002(#)
その他のスパイス	0.03	0.05	○			<0.004(#), 0.006(#)(\$(みかん果皮)

申請(国内における登録、承認等の申請、インポートトランス申請)以外の理由により本基準(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。

「登録有無」の欄に「申」の記載があるものは、国内において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。

(#)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。

プロヒドロジャスモン推定摂取量 (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
みかん	0.01	0.2	0.2	0.0	0.3
なつみかんの果実全体	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
レモン	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	0.01	0.1	0.1	0.1	0.0
グレープフルーツ	0.01	0.0	0.0	0.1	0.0
ライム	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のかんきつ類果実	0.01	0.1	0.0	0.0	0.1
りんご	0.01	0.2	0.3	0.2	0.3
ぶどう	0.01	0.1	0.1	0.2	0.1
その他のスパイス	0.03	0.0	0.0	0.0	0.0
計		0.7	0.8	0.7	0.9
ADI比 (%)		0.01	0.03	0.01	0.01

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

TMDI試算法: 基準値案×各食品の平均摂取量

## プロヒドロジヤスモン推定摂取量（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 (%)
みかん	みかん	0.01	0.01	0.1	0
なつみかんの果実全体	なつみかん	0.01	0.01	0.1	0
レモン	レモン	0.01	0.01	0.0	0
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	オレンジ	0.01	0.01	0.1	0
	オレンジ果汁	0.01	0.01	0.1	0
グレープフルーツ	グレープフルーツ	0.01	0.01	0.2	0
	きんかん	0.01	0.01	0.0	0
その他のかんきつ類果実	ぼんかん	0.01	0.01	0.1	0
	ゆず	0.01	0.01	0.0	0
	すだち	0.01	0.01	0.0	0
りんご	りんご	0.01	0.01	0.1	0
	りんご果汁	0.01	0.01	0.1	0
ぶどう	ぶどう	0.01	0.01	0.1	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。

## プロヒドロジヤスモン推定摂取量（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 (%)
みかん	みかん	0.01	0.01	0.3	0
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	オレンジ	0.01	0.01	0.3	0
	オレンジ果汁	0.01	0.01	0.2	0
りんご	りんご	0.01	0.01	0.3	0
	りんご果汁	0.01	0.01	0.3	0
ぶどう	ぶどう	0.01	0.01	0.3	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。

(参考)

これまでの経緯

平成15年	4月26日	初回農薬登録
平成16年	8月9日	農林水産省より厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡及び基準設定依頼（適用拡大：ぶどう）
平成16年	8月20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評価について要請
平成17年	2月17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17年	9月16日	残留農薬基準告示
平成20年	9月3日	農林水産省より厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：みかん）
平成20年10月	7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値設定に係る食品健康影響評価について要請
平成21年	1月8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	8月24日	農林水産省より厚生労働省へ適用拡大申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：かんきつ（温州みかん、清見を除く）及び清見）
平成27年10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値設定に係る食品健康影響評価について要請
平成27年	5月17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調査について通知
平成28年10月	6日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成28年10月	11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
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

プロヒドロジャスモン

食品名	残留基準値 ppm	※今回基準値を設定するプロヒドロジャスモンとは、プロヒドロジャスモン(cis体)及びプロヒドロジャスモン(trans体)の和をいう。
みかん	0.01	注1)「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかんの外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ、グレープフルーツ、ライム及びスパイス以外のものをいう。
なつみかんの果実全体	0.01	
レモン	0.01	
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.01	
グレープフルーツ	0.01	
ライム	0.01	注2)「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。
その他のかんきつ類果実 <sup>注1)</sup>	0.01	
りんご	0.01	
ぶどう	0.01	
その他のスパイス <sup>注2)</sup>	0.03	