

表 10 各試験における無毒性量

動物種	試験	無毒性量	備考
マウス	90 日間亜急性毒性試験	雄：219 mg/kg 体重/日 雌：273 mg/kg 体重/日	
	18 ヶ月間発がん性試験	雄：202 mg/kg 体重/日 雌：196 mg/kg 体重/日	発がん性は認められない
ラット	90 日間亜急性毒性試験	雄：56.9 mg/kg 体重/日 雌：58.5 mg/kg 体重/日	
	90 日間亜急性神経毒性試験	雄：544 mg/kg 体重/日 雌：588 mg/kg 体重/日	神経毒性は認められない
	24 ヶ月間慢性毒性/発がん性併合試験	雄：14.4 mg/kg 体重/日 雌：17.8 mg/kg 体重/日	発がん性は認められない
	2 世代繁殖試験	親動物及び児動物 P 雄：94.4 mg/kg 体重/日 P 雌：104 mg/kg 体重/日 F ₁ 雄：139 mg/kg 体重/日 F ₁ 雌：153 mg/kg 体重/日	
	発生毒性試験	母動物：30 mg/kg 体重/日 胎児：120 mg/kg 体重/日	催奇形性は認められない
ウサギ	発生毒性試験	母動物：80 mg/kg 体重/日 胎児：300 mg/kg 体重/日	催奇形性は認められない
イヌ	91 日間亜急性毒性試験	雄：300 mg/kg 体重/日 雌：100 mg/kg 体重/日	
	52 週間慢性毒性試験	雄：40 mg/kg 体重/日 雌：40 mg/kg 体重/日	

食品安全委員会農薬専門調査会は、以上の評価から以下のとおり一日摂取許容量 (ADI) を設定した。

ADI	0.14 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料)	慢性毒性/発がん性併合試験
(動物種)	ラット
(期間)	24 ヶ月
(投与方法)	混餌投与
(無毒性量)	14.4 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

<別紙 1 : 代謝物/分解物等略称>

略称	化学名
代謝物 2	3-oxo-2-pentyl-cyclopentylacetate
代謝物 3	3-hydroxy-2-pentyl-cyclopentylacetic acid
代謝物 4	2-hydroxy-3-oxo-2-(4'-oxopentyl)-cyclopentylacetic acid
代謝物 5	2-hydroxy-3-oxo-2-pentylcyclopentylacetic acid
代謝物 7	propyl 3-oxo-2-pentyl-cyclopentylacetate グルコン酸抱合体
代謝物 8	2-(4'-hydroxybutyl)-3-oxo-cyclopentylacetic acid
代謝物 9	未同定代謝物 (水稻を用いた代謝試験で認められた単一アグリコングルコース抱合体で、代謝物 2 のジオール体又はトリオール体の可能性が高い。)
代謝物 10	3-hydroxy-2-pentyl-cyclopentylacetic acid
代謝物 11	propyl 2-(5'-hydroxypentyl)-3-oxocyclopentyl-acetate
代謝物 12	4or5-hydroxy-2-(1'~5'-hydroxypentyl)-3-oxo-1-cyclopentylacetic acid
PCH	propyl 3-(2-oxocyclopentyl)heptanoate

<別紙 2 : 検査値等略称>

略称	名称
A/G	アルブミン/グロブリン
APTT	活性化部分トロンボプラスチン時間
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
Hb	ヘモグロビン
Ht	ヘマトクリット
MCH	平均赤血球色素量
MCV	平均赤血球容積
Plt	血小板数
PT	プロトロンビン時間
RBC	赤血球
TG	トリグリセリド

<参照>

- 1 食品健康影響評価について：食品安全委員会第 59 回会合資料 1-1
(HP : <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai59/dai59kai-siryou1-1.pdf>)
- 2 「プロヒドロジャスモン」の食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 11 条第 1 項の規定に基づく、食品中の残留基準設定に係る食品健康影響評価について：食品安全委員会第 59 回会合資料 1-2
(HP : <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai59/dai59kai-siryou1-2.pdf>)
- 3 食品安全委員会農薬専門調査会第 17 回会合
(HP : <http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/n-dai17/index.html>)
- 4 農薬抄録プロヒドロジャスモン（植物成長調整剤）（平成 16 年 8 月 2 日改訂）：明治製菓株式会社、2004 年、一部公表予定
(HP : <http://www.fsc.go.jp/hyouka/iken.html#02>)
- 5 PDJ の生体内運命に関する試験-ラットにおける吸収、分布および排泄-：（株）三菱化学安全科学研究所、1998 年、未公表
- 6 PDJ の生体内運命に関する試験-ラットにおける代謝-：（株）三菱化学安全科学研究所、1998 年、未公表
- 7 PDJ のぶどうにおける代謝試験：（株）三菱化学安全科学研究所、1998 年、未公表
- 8 PDJ の水稲における代謝試験：（株）三菱化学安全科学研究所、1998 年、未公表
- 9 プロヒドロジャスモンの抄録訂正要求事項に対する回答について：明治製菓（株）、2004 年、未公表
- 10 PDJ の土壌中における分解試験（畑地条件）：（株）三菱化学安全科学研究所、1998 年、未公表
- 11 PDJ の土壌吸脱着試験：（株）三菱化学安全科学研究所、1999 年、未公表
- 12 PDJ の加水分解試験：（株）三菱化学安全科学研究所、1998 年、未公表
- 13 PDJ の水中光分解試験：（株）三菱化学安全科学研究所、1998 年、未公表
- 14 PDJ の作物残留試験成績：日本食品分析センター、2000 年、未公表
- 15 PDJ の作物残留試験成績：（株）三菱化学安全科学研究所、2003 年、未公表
- 16 PDJ の土壌残留性試験：（株）三菱化学安全科学研究所、2001 年、未公表
- 17 ラットにおける急性経口毒性試験（GLP 対応）：（株）三菱化学安全科学研究所、1996 年、未公表
- 18 マウスにおける急性経口毒性試験（GLP 対応）：（株）三菱化学安全科学研究所、1996 年、未公表
- 19 ラットにおける急性経皮毒性試験（GLP 対応）：（株）三菱化学安全科学研究所、1996 年、未公表
- 20 ラットにおける急性吸入毒性試験（GLP 対応）：（株）三菱化学安全科学研究所、1996 年、未公表
- 21 原体混在物 PCH のラットを用いる急性経口毒性試験（GLP 対応）：（株）三菱化学安全科学研究所、1999 年、未公表
- 22 動植物代謝物 DJA のラットにおける急性経口毒性試験（GLP 対応）：（株）三菱化学安全科学研究所、1999 年、未公表

- 23 ウサギを用いた眼一次刺激性試験 (GLP 対応) : (株) 三菱化学安全科学研究所、1996年、未公表
- 24 ウサギを用いた皮膚一次刺激性試験 (GLP 対応) : (株) 三菱化学安全科学研究所、1996年、未公表
- 25 モルモットにおける皮膚感作性試験 (GLP 対応) : 三菱化学安全科学研究所、1996年、未公表
- 26 マウスを用いた試料混入投与による亜急性毒性試験 (GLP 対応) : 三菱化学安全科学研究所、1997年、未公表
- 27 ラットを用いた試料混入投与による亜急性経口毒性試験 (GLP 対応) : 三菱化学安全科学研究所、1997年、未公表
- 28 プロヒドロジヤスモンの安全性評価資料の追加提出について : 日本ゼオン株式会社、2002年、未公表
- 29 イヌを用いたカプセル投与による亜急性経口毒性試験 (GLP 対応) : 三菱化学安全科学研究所、1997年、未公表
- 30 PDJのラットを用いた90日間反復経口投与神経毒性試験 (GLP 対応) : 三菱化学安全科学研究所、2003年、未公表
- 31 ビーグル犬を用いた経口投与による52週間慢性毒性試験 (GLP 対応) : 三菱化学安全科学研究所、2000年、未公表
- 32 ラットを用いた混餌法による慢性毒性/発癌性併合試験 (GLP 対応) : 三菱化学安全科学研究所、2000年、未公表
- 33 マウスを用いた混餌法による18ヶ月発癌性試験 (GLP 対応) : 三菱化学安全科学研究所、2000年、未公表
- 34 ラットを用いた2世代繁殖毒性試験 (GLP 対応) : 三菱化学安全科学研究所、1999年、未公表
- 35 ラットにおける催奇形性試験 (GLP 対応) : 株式会社実医研、1997年、未公表
- 36 ウサギにおける催奇形性試験 (GLP 対応) : 株式会社実医研、1997年、未公表
- 37 細菌を用いる復帰変異原性 (GLP 対応) : 三菱化学安全科学研究所、1996年、未公表
- 38 チャイニーズハムスター肺由来細胞株 CHL/IU を用いた *in vitro* 哺乳動物細胞遺伝学的試験 (GLP 対応) : 三菱化学安全化学研究所、1996年、未公表
- 39 細菌を用いた DNA 修復試験 (GLP 対応) : 三菱化学安全科学研究所、1996年、未公表
- 40 ラットを用いた小核試験 (GLP 対応) : 三菱化学安全科学研究所、2002年、未公表
- 41 動植物代謝物 DJA の細菌を用いる復帰変異試験 (GLP 対応) : 株式会社三菱化学安全科学研究所、1999年、未公表
- 42 原体混在物 PCH の細菌を用いる復帰変異試験 (GLP 対応) : 株式会社三菱化学安全科学研究所、1999年、未公表
- 43 生体の機能に及ぼす影響 薬理試験 : (株) 三菱化学安全科学研究所、1996年、未公表
- 44 国民栄養の現状－平成10年国民栄養調査結果－ : 健康・栄養情報研究会編、2000年
- 45 国民栄養の現状－平成11年国民栄養調査結果－ : 健康・栄養情報研究会編、2001年
- 46 国民栄養の現状－平成12年国民栄養調査結果－ : 健康・栄養情報研究会編、2002年

平成17年3月3日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 吉倉 廣 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 井上 達

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17年1月18日厚生労働省発食安第0118001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規格（農産物等に係る農薬の残留基準）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

1. 品目名：プロヒドロジャスモン (prohydrojasmon) (略称：PDJ)

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作用物質である。

本剤は、早生リンゴ、ブドウ（巨峰）に対する着色促進を目的としている。

3. 化学名 (IUPAC)

和名：プロピル=(1*R*,2*R*)-(3-オキソ-2-ペンチルシクロペンチル)アセタート

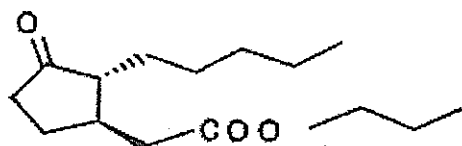
(プロピル=(1*R*,2*R*)-(3-オキソ-2-ペンチルシクロペンチル)アセタートを
10±2%含む)

英名：propyl (1*R*,2*R*)-(3-oxo-2-pentylcyclopentyl)acetate

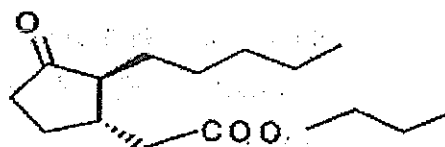
(containing 10±2% propyl (1*R*,2*S*)-(3-oxo-2-pentylcyclopentyl)acetate))

4. 構造式及び物性

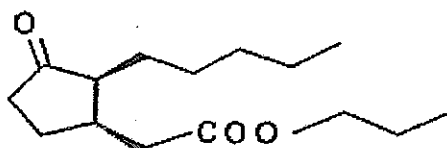
PDJは4つの光学異性体が存在し、*trans*-PDJ 87%以上及び *cis*-PDJ 12%以下の混合物である。



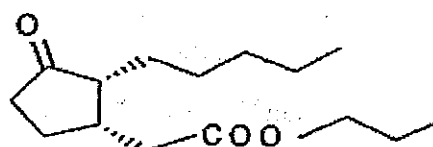
(1*R*,2*R*)-PDJ (*trans*-PDJ)



(1*S*,2*S*)-PDJ (*trans*-PDJ)



(1*R*,2*S*)-PDJ (*cis*-PDJ)



(1*S*,2*R*)-PDJ (*cis*-PDJ)

分子式	C ₁₅ H ₂₆ O ₃
分子量	254.36
水溶解度	60.2 mg/L (25°C)
分配係数	logPow = 4.1 (25°C) (n-オクタノール/水)

(メーカー提出資料)

5. 本剤の適用

表1に本剤の使用目的、使用方法等を示す。

今回の適用拡大申請の内容は、ぶどうへの使用である。(下線部参照)

表1 ジャスモメート液剤 (プロヒドロジャスモン 5%)

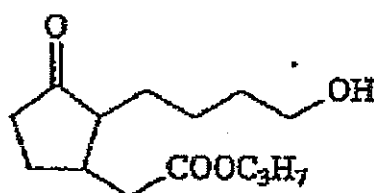
作物名	使用目的	使用濃度	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	プロヒドロジャスモンを含む農薬の総使用回数
りんご	着色促進	500倍	収穫予定 30～25 日前 (収穫 14 日前まで)	1回	立木全面 散布	1回
<u>ぶどう</u>	<u>着色促進</u>	<u>500倍</u>	<u>収穫予定 35～40 日前</u> <u>(収穫 30 日前まで)</u>	<u>1回</u>	<u>果房散布</u>	<u>1回</u>

6. 作物残留

(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 (PDJ)
- ・5'-ヒドロキシジャスモン酸プロピル (5'-OH-PDJ)
(propyl 2-(5'-hydroxypentyl)-3-oxocyclopentyl-acetate)



② 分析法の概要

・PDJ:

アセトン抽出。ヘキサン転溶。シリカゲルクロマトグラフィー等で精製後、ガスクロマトグラフィーで定量。

4種の化合物を *trans*-PDJ 及び *cis*-PDJ の2本のピークとして GC-MS により検出。それぞれのピーク面積の合計値を用いて総 PDJ 分析値を算出した。

検出限界 0.001 ppm。

・5'-OH-PDJ:

アセトン抽出。ヘキサン転溶。アセチル化。シリカゲルクロマトグラフィー等で精製後、ガスクロマトグラフィーで定量。

4種の化合物を *trans*-5'-OH-PDJ 及び *cis*-5'-OH-PDJ の2本のピークとして GC-MS により検出。それぞれのピーク面積の合計値を用いて総 5'-OH-PDJ 分析値を算出した。

検出限界 0.001 ppm。

(メーカー提出資料)

(2) 作物残留試験結果

①りんご

りんご（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、ジャスモメート液剤の500倍希釈液を1回樹冠全面散布（600 L/10a（無袋））したところ、散布後14～30日の最大残留量は、以下のとおりであった。

PDJ : <0.001, <0.001 ppm 5'-OH-PDJ : <0.001, <0.001 ppm

②ぶどう

ぶどう（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、ジャスモメート液剤の2,000倍希釈液を1回花果房浸漬処理した後、1,000倍及び500倍希釈液をそれぞれ1回ずつ樹冠全面散布（150 L/10a（施設、無袋））したところ、散布後30～60日の最大残留量は、以下のとおりであった。

PDJ : <0.001, <0.002 ppm 5'-OH-PDJ : <0.001, <0.002 ppm

注) 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2 作物残留試験成績

農作物	試験圃 場数	試験条件				最大残留量 (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
りんご (果実)	2	ジャスモメート液剤 (プロヒドロジャスモン 5%)	500倍散布	1回	14, 21, 30日	PDJ 圃場A: <0.001 圃場B: <0.001 5'-OH-PDJ 圃場A: <0.001 圃場B: <0.001
			600L/10a (無袋)			
ぶどう (果実)	2	ジャスモメート液剤 (プロヒドロジャスモン 5%)	2,000倍花果房浸漬 1,000倍樹冠全面散布 500倍樹冠全面散布	3回	30, 45, 60日	PDJ 圃場A: <0.001 圃場B: <0.002 5'-OH-PDJ 圃場A: <0.001 圃場B: <0.002 ※申請の範囲外の 使用に基づく結果 である。
			150L/10a (施設、無袋)			

・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。

また、食品安全委員会農薬専門調査会の農薬評価書「プロヒドロジャスモン」に記載されている作物残留試験成績は、各試験条件における残留農薬の最高値及び各試験場、検査機関における最高値の平均値を示したものであり、上記の最大残留量の定義と異なっている。

7. 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、平成16年8月20日付け厚生労働省発食安第0820001号により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ついて、以下のとおり評価されている。

ADI : 0.14 mg/kg 体重/day

無毒性量 : 14.4 mg/kg 体重/day

(動物種) ラット

(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) 24ヶ月

安全係数 : 100

8. 諸外国における使用状況

コーデックス、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、いずれの国においても残留基準は設定されておらず、本剤の使用も認められていない。

9. 基準値案

(1) 残留の規制対象

食品安全委員会の評価資料における暴露評価を踏まえ、プロヒドロジャスモン（PDJ）とする。

(2) 基準値案

別添のとおりである。

(3) 暴露評価

各食品について基準値案の上限まで本薬が残留していると仮定した場合、国民栄養調査結果に基づき試算される、1日当たり摂取する農薬の量（理論最大摂取量（TMDI））のADIに対する比は、以下のとおりである。

	TMDI/ADI(%)
国民平均	0.0
幼小児（1～6歳）	0.1
妊婦	0.0
高齢者（65歳以上）	0.0

(試算の具体例) 国民平均の摂取量を用いた試算

食品名	基準値案 (ppm)	当該食品の 摂取量 (g/人/日)	残留試験成績 (ppm)	暴露評価に 用いた数値 (ppm)	プロヒドロジャスモン 推定摂取量 (μ g) *1
	(A)	(B)		(C)	(A×B又はC×B)
りんご	0.05	35.3	<0.001, <0.001	—	1.765
ぶどう	0.05	5.8	<0.001, <0.002	—	0.290
計					2.055
ADI比 (%)					0.03

*1 Cの値があるものについては、C×Bの値を用いるが、今回の場合はどちらもA×Bの値を採用した。

- (4) 本薬については、平成16年8月に公表した食品中に残留する農薬、動物用医薬品及び飼料添加物の暫定基準(第2次案)に含まれているが、今般、農薬取締法に基づく登録拡大申請により残留基準を設定するため、暫定基準(案)から削除する。

食品名	基準値 案 ppm	登録 有無	参考基準値			作物残留試験成績 ppm	習定基準案 (2次案)
			登録保留 基準値 ppm	国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm		
りんご	0.05	○	0.1				0.1
日本なし			0.1				0.1
西洋なし			0.1				0.1
マルメロ			0.1				0.1
ネクタリン			0.1				0.1
ぶどう	0.05	登録申請中					
かき			0.1				0.1
バナナ			0.1				0.1
パパイア			0.1				0.1
アボカド			0.1				0.1
パイナップル			0.1				0.1
グアバ			0.1				0.1
マンゴー			0.1				0.1
パッションフルーツ			0.1				0.1
その他の果実			0.1				0.1

注) 基準値案は、作物残留試験結果のほか、想定される暴露量が著しく小さいことなどから、分析の効率性を鑑み設定した。

答申 (案)

プロヒドロジヤスモン

食品名	残留基準値 (案) ppm
りんご	0.05
ぶどう	0.05

(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	1月28日	農薬適用拡大申請
平成16年	8月9日	農林水産省から農薬適用拡大申請に係る連絡
平成16年	8月11日	食品衛生法第12条の規定に基づき、厚生労働大臣から農林水産大臣あてに資料提供を要請
平成16年	8月20日	厚生労働大臣から食品安全委員会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16年	8月26日	食品安全委員会(要請事項説明)
平成16年	9月22日	第17回食品安全委員会農薬専門調査会
平成16年12月	9日	食品安全委員会における食品健康影響評価(案)の公表
平成17年	1月18日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会へ諮問
平成17年	1月19日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会における審議
平成17年	2月17日	食品安全委員会(審議結果報告)
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

●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]

青木	宙	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
○井上	達	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター長
井上	松久	北里大学医学部微生物学教室教授
大野	泰雄	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター薬理部長
岡田	齋夫	社団法人日本植物防疫協会研究所長
小沢	理恵子	日本生活協同組合連合会くらしと商品研究室長
加藤	保博	財団法人残留農薬研究所化学部長
下田	実	東京農工大学農学部獣医学科助教授
豊田	正武	実践女子大学生活科学部生活基礎化学研究室教授
中澤	裕之	星薬科大学薬品分析化学教室教授
米谷	民雄	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
山添	康	東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野教授
吉池	信男	独立行政法人国立健康・栄養研究所研究企画評価主幹

(○：部会長)