

プロチオコナゾール (案)

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」（平成16年2月5日付け食安発第0205001号）に基づく残留基準の新規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、以下の報告をと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

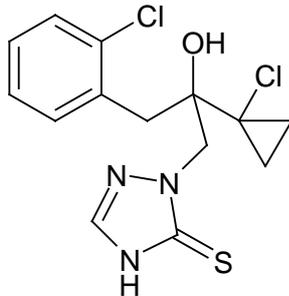
トリアゾリンチオン構造を有する殺菌剤である。他のトリアゾール系殺菌剤と同様に脂質合成経路中の2,4-メチレンジヒドロラノステロールのC14位の脱メチル化を阻害することにより殺菌作用を示すと考えられている。

(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	$C_{14}H_{15}Cl_2N_3OS$
分子量	344.3
水溶解度	0.005 g/L (pH 4, 20°C) 0.3 g/L (pH 8, 20°C) 2.0 g/L (pH 9, 20°C)
分配係数	$\log_{10}P_{ow} = 4.05$ (非緩衝液, 20°C) $\log_{10}P_{ow} = 4.16$ (pH 4, 20°C) $\log_{10}P_{ow} = 3.82$ (pH 7, 20°C) $\log_{10}P_{ow} = 2.00$ (pH 9, 20°C)

(メーカー提出資料より)

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用法は以下のとおり。

本剤については、「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」（平成16年2月5日付け食安発第0205001号）に基づき、小麦、大麦、大豆、らっかせい、小豆類、えんどう、その他の豆類、てんさい、なたね、乳、牛の筋肉、牛の脂肪、牛の肝臓、牛の腎臓、牛の食用部分、豚の肝臓、豚の腎臓、豚の食用部分、山羊の筋肉、山羊の脂肪、山羊の肝臓、山羊の腎臓、山羊の食用部分、羊の筋肉、羊の脂肪、羊の肝臓、羊の腎臓、羊の食用部分、馬の筋肉、馬の脂肪、馬の肝臓、馬の腎臓、馬の食用部分、家きんの肝臓に係る残留基準の設定が要請されている。

海外での使用方法(米国)

480 g/L プロチオコナゾールフロアブル

作物	適用病害名	1回あたりの使用量	栽培期間中総使用量	使用時期	使用回数	使用方法
小麦	<i>Puccinia recondita</i> <i>Pyrenophora tritici-repentis</i> <i>Septoria tritici</i> <i>Fusarium</i> spp.	0.31~0.42 L/ha	0.68 L/ha	収穫30日前まで	1回以内	散布
大麦	<i>Cochliobolus sativus</i> <i>Pyrenophora teres</i> <i>Rhynchosporium secalis</i>	0.20~0.31 L/ha	0.68 L/ha	収穫32日前まで	2回以内	
	<i>Fusarium</i> spp.	0.31~0.42 L/ha				
だいず	アジアさび病 うどんこ病	0.18~0.22 L/ha	0.66 L/ha	収穫21日前まで	3回以内	
豆類(乾燥子実、だいずを除く)	<i>Sclerotinia sclerotiorum</i>	0.31~0.42 L/ha	1.2 L/ha	収穫7日前まで	3回以内	
レンズマメ ヒヨコマメ	<i>Ascochyta rabiei</i> <i>Sclerotinia sclerotiorum</i> <i>Ascochyta</i> LIB. spp.					

480 g/L プロチオコナゾールフロアブル (つづき)

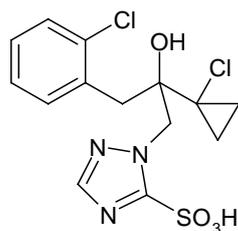
作物	適用病害名	1回あたりの使用量	栽培期間中総使用量	使用時期	使用回数	使用方法
らっかせい	<i>Leptosphaeria avenaria</i> F. sp. <i>Leptosphaerulina crassiasca</i> <i>Mycosphaerella arachidis</i> <i>Mycosphaerella berkeleyi</i> <i>Puccinia arachidis</i> <i>Calonectria crotalariae</i> <i>Rhizoctonia</i> spp. <i>Sclerotium rolfsii</i> SACC.	0.37~0.42 L/ha	1.7 L/ha	収穫14日前まで	4回以内	散布
てんさい	うどんこ病 褐斑病 根腐病	0.31~0.42 L/ha	1.2 L/ha	収穫7日前まで	3回以内	
なたね	<i>Sclerotinia sclerotiorum</i>	0.31~0.42 L/ha	0.83 L/ha	収穫36日前まで	2回以内	

3. 作物残留試験

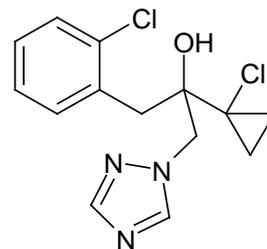
(1) 分析の概要

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]-1*H*-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-(1*H*-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

均質化した試料にメタノール、30%過酸化水素水及び炭酸水素ナトリウムを加え、65±2°Cに加熱し、2時間保つ。この操作により、プロチオコナゾールは代謝物M07及び代謝物M17の混合物に変換される（変換率は一定でない）。溶液を室温まで冷却後、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を含む内部標準溶液を加え、C18 カラムに通して得られた溶液を等量の1%酢酸溶液と混合し、高速液体クロマトグラフ/質量分析計 (HPLC-MS/MS) で定量した。

分析の過程で、プロチオコナゾールは代謝物M07及び代謝物M17に変換されるため、プロチオコナゾール、プロチオコナゾール由来の代謝物M07及び代謝物M17と、もともと代謝物M07及び代謝物M17として残留しているものが三成分の含量として定量される。

作物残留試験の結果及び定量限界については、定量された代謝物M17含量に換算係数1.1を用いてプロチオコナゾールに換算した。

定量限界：0.02 ppm～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を、別紙1にまとめた。

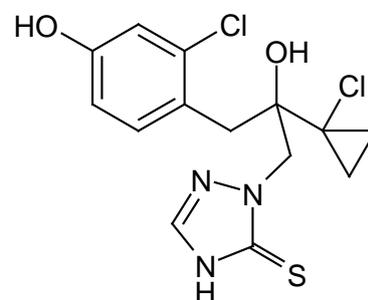
4. 乳牛における残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

- ・ プロチオコナゾール
- ・ 代謝物M17
- ・ 2-[2-(1-クロロシクロプロピル)-3-(2-クロロ-4-ヒドロキシフェニル)-2-ヒドロキシプロピル]-2,4-ジヒドロ-3H-1,2,4-トリアゾール-3-チオン

(以下、代謝物M09という。)



【代謝物M09】

② 分析法の概要

試料にL-システイン塩酸塩、水及び塩酸を加えた後、内部標準物質として安定同位体で標識した標準品 ($^{13}\text{C}_2$ 、 $^{15}\text{N}_3$)プロチオコナゾール、 $^{13}\text{C}_2$ 、 $^{15}\text{C}_3$ 代謝物M17及び $^{13}\text{C}_2$ 、 $^{15}\text{C}_3$ 代謝物M09)を加え、得られた溶液を2時間加熱還流して加水分解した。酸加水分解後、ジクロロメタン/アセトン混液 (3/2, v/v) で2回分配した。有機層にL-システイン塩酸塩水溶液を加えた後、水層のみになるまで濃縮後、アセトニトリルと水を加えて定容し、ろ過した後、液体クロマトグラフ/質量分析計 (LC-MS/MS) で定量した。

定量限界：

(筋肉) プロチオコナゾール、代謝物M09：0.01ppm、代謝物M17：0.002ppm

(脂肪) プロチオコナゾール：0.012ppm、代謝物M09：0.008ppm、

代謝物M17：0.005ppm、

(腎臓) 各成分とも 0.003ppm

(肝臓) プロチオコナゾール、代謝物M09：0.001ppm、代謝物M17：0.003ppm

(乳) プロチオコナゾール、代謝物M09：0.003ppm、代謝物M17：0.001ppm

(2) 残留試験の概要と結果

乳牛 10 頭(処理群各 3 頭、無処理群は 1 頭)に対し、飼料中濃度にしてプロチオコナゾール 9.9 ppm、29.5 ppm 及び 98.4 ppm 相当を含有するゼラチンカプセルを 29 日間にわたって摂食させ、筋肉、脂肪、肝臓、腎臓中のプロチオコナゾール、代謝物M09及び代謝物M17並びにこれらの抱合体を測定した。また、乳については、投与開始後 0、4、8、12、16、18、20、22、24、26 及び 28 日目の各日朝夕に搾乳したものを測定した。結果については表 1 参照。

表 1. 組織中の最大残留 (ppm)

	9.9 ppm 投与群	29.5 ppm 投与群	98.4 ppm 投与群
筋肉		0.004	0.009
脂肪	<0.012	0.019	0.090
肝臓	0.123	0.303	1.005
腎臓	0.079	0.243	1.155
乳		<0.003	0.006

上記の結果に関連して、米国及びカナダにおいては畜牛における最大理論的飼料由来負荷 (MTDB^{注)}) を 20 ppm としている。

注) 最大理論的飼料由来負荷 (Maximum Theoretical Dietary Burden : MTDB) : 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。

(参考 : Residue Chemistry Test Guidelines OPPTS 860.1480 Meat/Milk/Poultry/Eggs)

5. 産卵鶏における残留試験

産卵鶏における移行性試験は実施されていないが、別途、代謝試験が実施されている。

(1) 分析の概要

①分析対象の化合物

- ・ プロチオコナゾール
- ・ 代謝物M17

②分析法の概要

試料に L-システイン塩酸塩、水及び塩酸を加えた後、内部標準物質として安定同

位体で標識した標準品 ($[^{13}\text{C}_2, ^{15}\text{N}_3]$ プロチオコナゾール及び $[^{13}\text{C}_2, ^{15}\text{C}_3]$ 代謝物M17)を加え、得られた溶液を2時間加熱還流して加水分解した。酸加水分解後、ジクロロメタン/アセトン混液(3/2, v/v)で2回分配した。有機層にL-システイン塩酸塩水溶液を加えた後、水層のみになるまで濃縮後、アセトニトリルと水を加えて定容し、ろ過した後、高速液体クロマトグラフ/質量分析計(HPLC-MS/MS)で定量した。

定量限界：各成分とも0.01 ppm

(2) 代謝試験の概要と結果

^{14}C で標識したプロチオコナゾールを飼料中濃度として171 ppmあるいは163 ppmに相当する量を0.5%トラガカント水溶液に懸濁させ、産卵鶏に対して3日間経口投与し、鶏卵、筋肉、脂肪及び肝臓中に含まれるプロチオコナゾールと関連代謝物を測定した。

プロチオコナゾール及び代謝物M17ならびにこれら両化合物の抱合体の残留濃度は、筋肉で0.018~0.031 ppm、脂肪で0.14~0.29 ppm、肝臓で1.7~1.8 ppmであり、鶏卵では0.014~0.017 ppmであった。

また、上記の結果に関連して、米国ではMTDBを0.455 ppmと評価しており、この値から算出されるプロチオコナゾール及び代謝物M17ならびにこれら両化合物の残留は筋肉、脂肪及び鶏卵には認められないと推測している。MTDBでの肝臓における推定濃度は0.005 ppmであったが、代謝試験濃度が高濃度で実施されていることから、肝臓については両測定化合物の定量限界の和を残留基準値とすることが適切とされている。

6. 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20年6月2日付け厚生労働省発食安第0602004号により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ついて、以下のとおり評価されている。

無毒性量：1.1mg/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) 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

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が設定されている。国際基準が設定されている。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、米国、カナダ、EU、オーストラリアにおいては穀類及び畜産物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

プロチオコナゾール及び代謝物M17

(ただし、畜産物においてはこれら2化合物の抱合体を含む)

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。

なお、食品安全委員会によって作成された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と設定されている。

(2) 基準値案

別紙2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プロチオコナゾール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1日摂取量(TMDI)）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。

なお、本暴露評価は、各食品分類において、加工・調理による残留農薬の増減が全くないとの仮定の下におこなった。

	TMDI / ADI (%) ^{注)}
国民平均	6.4
幼小児 (1~6歳)	13.8
妊婦	5.6
高齢者 (65歳以上)	5.9

注) TMDI 試算は、基準値案×各食品の平均摂取量の総和として計算している。なお、高齢者については畜産物の摂取量データがないため、国民平均の摂取量を参考とした。

プロチオコナゾール 海外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) (注1)
		剤型	使用量・使用方法	回数	
小麦 (玄麦)	17	480 g/L フロアブル	設定使用量 1回目：0.26 L/ha(0.123 kg ai/ha) 2回目：0.42 L/ha(0.202 kg ai/ha) 実際の使用量 1回目：0.25～0.30 L/ha 2回目：0.41～0.44 L/ha 散布	2回	36, 40, 46, 50日 圃場A：<0.02(2回, 36日) (#) (注)
					35, 39, 44, 49日 圃場B：<0.02(2回, 35日) (#)
					42日 圃場C：<0.02(#)
					42日 圃場D：<0.02(#)
					41日 圃場E：<0.02(#)
					38日 圃場F：<0.02(#)
					10日 圃場G：<0.02(#)
					35日 圃場H：<0.02(#)
					33日 圃場I：<0.02(#)
					43日 圃場J：<0.02(#)
					39日 圃場K：<0.02(#)
					46日 圃場L：<0.02(#)
					32日 圃場M：<0.02(#)
					42日 圃場N：<0.02(#)
					43日 圃場O：<0.02(#)
					42日 圃場P：<0.02(#)
					37日 圃場Q：<0.02(#)
小麦 (玄麦)	16	480 g/L フロアブル	設定使用量 1回目：0.26 L/ha(0.123 kg ai/ha) 2回目：0.42 L/ha(0.202 kg ai/ha) 実際の使用量 1回目：0.25～0.30 L/ha 2回目：0.41～0.44 L/ha 散布	2回	42日 圃場A：<0.02(#)
					42日 圃場B：<0.02(#)
					57日 圃場C：<0.02(#)
					30日 圃場D：0.05(#)
					47日 圃場E：<0.02(#)
					49日 圃場F：<0.02(#)
					55日 圃場G：<0.02(#)
					48日 圃場H：<0.02(#)
					53日 圃場I：<0.02(#)
					43日 圃場J：0.04(#)
					57日 圃場K：<0.02(#)
					38日 圃場L：<0.02(#)
					43日 圃場M：<0.02(#)
31日 圃場N：0.04(#)					
35日 圃場P：<0.02(#)					
30日 圃場Q：0.05(#)					
大麦 (玄麦)	10	480 g/L フロアブル	設定使用量 1回目：0.26 L/ha(0.123 kg ai/ha) 2回目：0.42 L/ha(0.202 kg ai/ha) 実際の使用量 1回目：0.26～0.29 L/ha 2回目：0.40～0.44 L/ha 散布	2回	32, 37, 44, 47日 圃場A：0.05(2回, 44日)
					42日 圃場B：<0.02
					48日 圃場C：0.09
					71日 圃場D：0.07
					33日 圃場E：<0.02
					36日 圃場F：0.04
					43日 圃場G：<0.02
					43日 圃場H：<0.02
44日 圃場I：0.03					
57日 圃場J：<0.02					
大麦 (玄麦)	10	480 g/L フロアブル	設定使用量 1回目：0.26 L/ha(0.123 kg ai/ha) 2回目：0.42 L/ha(0.202 kg ai/ha) 実際の使用量 1回目：0.26～0.29 L/ha 2回目：0.40～0.44 L/ha 散布	2回	36, 39, 45, 49日 圃場A：0.04(2回, 39日)
					36日 圃場B：0.14
					32日 圃場C：0.15
					43日 圃場D：0.06
					65日 圃場E：0.03
					48日 圃場F：<0.02
					43日 圃場G：<0.02
					34日 圃場H：<0.02
					71日 圃場I：<0.02
					71日 圃場J：<0.02
					52日 圃場K：<0.02
					47日 圃場L：<0.02
					33日 圃場M：<0.02
					30日 圃場N：0.07(#)
36日 圃場O：0.11					

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
だいず (種子)	20	480 g/L フロアブル	設定使用量 各回 : 0.31 L/ha (0.15 kg ai/ha) 実際の使用量 0.30~0.33 L/ha 散布	3回	21, 28, 35日	圃場A : <0.05
					27, 34日	圃場B : <0.05 (3回, 27日)
					21日	圃場C : <0.05
					20日	圃場D : 0.06 (#)
					21日	圃場E : <0.05
					21日	圃場F : 0.06
					23日	圃場G : 0.07
					19日	圃場H : <0.05 (#)
					19日	圃場I : <0.05 (#)
					21日	圃場J : <0.05
					19日	圃場K : <0.05 (#)
					21日	圃場L : <0.05
					20日	圃場M : 0.12
					19日	圃場N : <0.05 (#)
					19日	圃場O : <0.05 (#)
					21日	圃場P : <0.05
21日	圃場Q : <0.05					
20日	圃場R : <0.05 (#)					
21日	圃場S : <0.05					
21日	圃場T : <0.05					
だいず (種子)	1	480 g/L フロアブル	設定使用量 各回 : 0.31 L/ha (0.15 kg ai/ha) 実際の使用量 0.30~0.33 L/ha 散布	3回	20日	圃場A : <0.05 (#)
えんどう豆 (種子)	6	480 g/L フロアブル	設定使用量 各回 : 0.42 L/ha (0.2 kg ai/ha) 実際の使用量 0.41~0.44 L/ha 散布	3回	7, 14, 21日	圃場A : 0.34 (3回, 21日)
					7日	圃場B : 0.12
					7日	圃場C : 0.11
					7日	圃場D : <0.05
					7日	圃場E : <0.05
					7日	圃場F : <0.05
えんどう豆 (種子)	7	480 g/L フロアブル	設定使用量 各回 : 0.42 L/ha (0.2 kg ai/ha) 実際の使用量 0.41~0.44 L/ha 散布	3回	7, 15, 22日	圃場A : <0.05
					7日	圃場B : <0.05
					7日	圃場C : <0.05
					7日	圃場D : <0.05
					7日	圃場E : <0.05
					7日	圃場F : 0.59
8日	圃場G : 0.66					
小豆類 (種子)	8	480 g/L フロアブル	設定使用量 各回 : 0.42 L/ha (0.2 kg ai/ha) 実際の使用量 0.40~0.50 L/ha 散布	3回	7, 14, 21日	圃場A : 0.08
					7日	圃場B : <0.05
					8日	圃場C : <0.05
					7日	圃場D : <0.05
					7日	圃場E : <0.05
					7日	圃場F : 0.25
					7日	圃場G : <0.05
					7日	圃場H : <0.05
小豆類 (種子)	2	480 g/L フロアブル	設定使用量 各回 : 0.42 L/ha (0.2 kg ai/ha) 実際の使用量 0.40~0.50 L/ha 散布	3回	8日	圃場A : <0.05
					7日	圃場H : 0.13
らっかせい	12	480 g/L フロアブル	設定使用量 各回 : 0.42 L/ha (0.2 kg ai/ha) 実際の使用量 0.41~0.44 L/ha 散布	4回	14, 21, 28日	圃場A : <0.02
					14日	圃場B : <0.02
					13日	圃場C : <0.02 (#)
					13日	圃場D : <0.02 (#)
					15日	圃場E : <0.02
					14日	圃場F : <0.02
					15日	圃場G : <0.02
					15日	圃場H : <0.02
					14日	圃場I : <0.02
					14日	圃場J : <0.02
					14日	圃場K : <0.02
15日	圃場L : <0.02					

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
てんさい	12	480 g/L フロアブル	設定使用量 各回：0.42 L/ha(0.2 kg ai/ha) 実際の使用量 0.41～0.44 L/ha 散布	3回	<u>7</u> , 13, 20, 27日	圃場A：0.16
					<i>6</i> , 14日	圃場B：0.17(3回, <i>6日</i>) (#)
					<i>6</i> , 14日	圃場C：<0.05(3回, <i>6日</i>) (#)
					<u>7</u> , 14日	圃場D：<0.05
					<i>6</i> , 14日	圃場E：<0.05(3回, <i>6日</i>) (#)
					<u>7</u> , 14日	圃場F：<0.05
					<u>7</u> , 14日	圃場G：<0.05
					<u>7</u> , 14日	圃場H：<0.05
					<u>7</u> , 14日	圃場I：0.10
					<u>7</u> , 14日	圃場J：0.07
					<u>7</u> , 14日	圃場K：0.05
<u>7</u> , 14日	圃場L：<0.05					
なたね (種子)	6	480 g/L フロアブル	設定使用量 各回：0.42 L/ha(0.2 kg ai/ha) 実際の使用量 0.40～0.45 L/ha 散布	2回	50, 54, 59, 64日	圃場A：<0.02(2回, 50日)
					78日	圃場B：<0.02
					43日	圃場C：<0.02
					36日	圃場D：<0.02
					55日	圃場E：0.09
					37日	圃場F：<0.02
なたね (種子)	16	480 g/L フロアブル	設定使用量 各回：0.42 L/ha(0.2 kg ai/ha) 実際の使用量 0.40～0.45 L/ha 散布	2回	41日	圃場A：<0.02
					56日	圃場B：<0.02
					54日	圃場C：<0.02
					55日	圃場D：<0.02
					59日	圃場E：<0.02
					61日	圃場F：<0.02
					63日	圃場G：<0.02
					69日	圃場H：<0.02
					48日	圃場I：<0.02
					56日	圃場J：<0.02
					71日	圃場K：<0.02
					36日	圃場L：0.04
					83日	圃場M：<0.02
					73日	圃場N：<0.02
57日	圃場O：<0.02					
58日	圃場P：<0.02					

(注1) 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) (#)：これらの作物残留試験は、申請の適用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。

農産物名	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 ppm	
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm		
小麦	0.07		IT		0.07	アメリカ	【<0.02(#)(n=17)(米国小麦)】 【<0.02-0.05(#)(n=16)(カナダ小麦)】
大麦	0.35		IT		0.35	アメリカ	【<0.02-0.09(n=10)(米国大麦)】 【<0.02-0.15(n=15)(カナダ大麦)】
大豆	0.15		IT		0.15	アメリカ	【<0.05-0.12(n=20)(米国大豆)】 【<0.05(#)(n=1)(カナダ大豆)】
小豆類	0.9		IT		0.9	アメリカ	【<0.05-0.25(n=8)(米国小豆類)】 【<0.05,0.13(n=2)(カナダ小豆類)】
えんどう	0.9		IT		0.9	アメリカ	【<0.05-0.34(n=6)(米国えんどう豆)】 【<0.05-0.66(n=7)(カナダえんどう豆)】
らっつかせい	0.02		IT		0.02	アメリカ	【<0.02(n=12)(米国らっつかせい)】
その他の豆類	0.9		IT		0.9	アメリカ	【米国小豆類、カナダ小豆類、米国えんどう豆、カナダえんどう豆参照】
てんさい	0.25		IT		0.25	アメリカ	【<0.05-0.17(#)(n=12)(米国内てんさい)】
なたね	0.15		IT		0.15	アメリカ	【<0.02-0.09(n=6)(米国内なたね)】 【<0.02-0.04(n=16)(カナダなたね)】
牛の筋肉	0.02		IT		0.02	アメリカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.02		IT		0.02	アメリカ	
牛の脂肪	0.1		IT		0.1	アメリカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.1		IT		0.1	アメリカ	
牛の肝臓	0.2		IT		0.2	アメリカ	
豚の肝臓	0.05		IT		0.05	アメリカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.2		IT		0.2	アメリカ	
牛の腎臓	0.2		IT		0.2	アメリカ	
豚の腎臓	0.05		IT		0.05	アメリカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.2		IT		0.2	アメリカ	
牛の食用部分	0.2		IT		0.2	アメリカ	
豚の食用部分	0.05		IT		0.05	アメリカ	
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.2		IT		0.2	アメリカ	
乳	0.02		IT		0.02	アメリカ	
鶏の肝臓	0.02		IT		0.02	アメリカ	
その他の家さんの肝臓	0.02		IT		0.02	アメリカ	

(#)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。

(別紙3)

プロチオコナゾール推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品群	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
小麦	0.07	8.2	5.8	8.6	5.8
大麦	0.35	2.1	0.0	0.1	1.3
大豆	0.15	8.4	5.1	6.8	8.8
小豆類	0.9	1.3	0.5	0.1	2.4
えんどう	0.9	0.3	0.1	0.3	0.4
らつかせい	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の豆類	0.9	0.1	0.1	0.1	0.1
てんさい	0.25	1.1	0.9	0.9	1.0
なたね	0.15	1.3	0.8	1.2	0.8
陸棲哺乳類の肉類	0.2	11.5	6.6	12.1	11.5
陸棲哺乳類の乳類	0.02	2.9	3.9	3.7	2.9
家禽の肉類	0.02	0.4	0.4	0.3	0.4
計		37.4	24.1	34.2	35.4
ADI比 (%)		6.4	13.8	5.6	5.9

高齢者の畜産物については、摂取量データがないため、国民平均の摂取量を参考とした。
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20年	6月5日	食品安全委員会（要請事項説明）
平成20年	8月20日	第18回農薬専門調査会確認評価第一部会
平成21年	2月24日	第48回農薬専門調査会幹事会
平成21年	5月28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21年	7月23日	食品安全委員会（報告）
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	1月15日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成22年	3月2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]

青木 宙	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
生方 公子	北里大学北里生命科学研究科病原微生物分子疫学研究室教授
○大野 泰雄	国立医薬品食品衛生研究所副所長
尾崎 博	東京大学大学院農学生命科学研究科教授
加藤 保博	財団法人残留農薬研究所理事
斉藤 貢一	星薬科大学薬品分析化学教室准教授
佐々木 久美子	元国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
佐藤 清	財団法人残留農薬研究所化学部部長
志賀 正和	元農業技術研究機構中央農業総合研究センター虫害防除部長
豊田 正武	実践女子大学生生活科学部食生活科学科教授
永山 敏廣	東京都健康安全研究センター食品化学部残留物質研究科長
松田 りえ子	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
山内 明子	日本生活協同組合連合会組織推進本部本部長
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	青森県立保健大学健康科学部栄養学科教授
由田 克士	国立健康・栄養研究所栄養疫学プログラム国民健康・栄養調査プロジェクトリーダー
鰐淵 英機	大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授

(○：部会長)

答申（案）

プロチオコナゾール

食品名	残留基準値
	ppm
小麦	0.07
大麦	0.35
大豆	0.15
小豆類	0.9
えんどう	0.9
らつかせい	0.02
その他の豆類(注1)	0.9
てんさい	0.25
なたね	0.15
牛の筋肉	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物(注2)の筋肉	0.02
牛の脂肪	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.1
牛の肝臓	0.2
豚の肝臓	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.2
牛の腎臓	0.2
豚の腎臓	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.2
牛の食用部分(注3)	0.2
豚の食用部分	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.2
乳	0.02
鶏の肝臓	0.02
その他の家きん(注4)の肝臓	0.02

※今回残留基準を設定するプロチオコナゾールとは、プロチオコナゾール及び代謝物M17 [2-(1-クロシクロプロピル)-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]をプロチオコナゾール含量に換算したものの和をいう。ただし、畜産物にあっては、これら2化合物の抱合体をプロチオコナゾール含量に換算したものを含む。

(注1)「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、らつかせい及びスパイス以外のものをいう。

(注2)「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3)「食用部分」とは、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。

(注4)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。