

プロパモカルブ (案)

今般の残留基準の検討については、農薬取締法に基づく新規の農薬登録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、食品中のポジティブリスト導入時に新たに設定された基準値（いわゆる暫定基準）の見直しを含め、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：プロパモカルブ [Propamocarb (ISO)]

(2) 用途：殺菌剤

プロピルカルバマート骨格を有する殺菌剤である。作用機構は、病原菌の菌糸細胞膜に作用し、細胞内容物の漏出を引き起こすことで効果を発揮すると考えられている。

(3) 化学名：

propyl N-[3-(dimethylamino)propyl]carbamate (IUPAC)

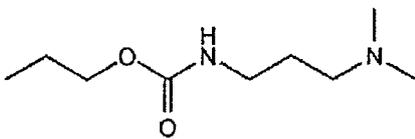
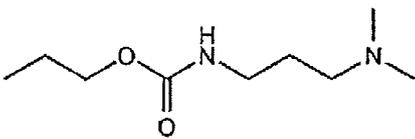
[3-(dimethylamino)propyl]-carbamic acid propyl ester (CAS)

※参考：プロパモカルブ塩酸塩

Propyl 3-(dimethylamino)propylcarbamate hydrochloride (IUPAC)

Propyl[3-(dimethylamino)propyl]carbamate hydrochloride (CAS)

(4) 構造式及び物性

	プロパモカルブ	※参考：プロパモカルブ塩酸塩
		
分子式	C ₉ H ₂₀ N ₂ O ₂	C ₉ H ₂₁ ClN ₂ O ₂
分子量	188.3	224.7
水溶解度	> 900g/L (20°C、pH7)	891~938g/L (20°C、pH7)
分配係数	—	log ₁₀ Pow = -0.98 (22°C、pH4) log ₁₀ Pow = -1.36 (21°C、pH7) log ₁₀ Pow = 0.32 (21°C、pH10)

(メーカー提供資料より)

2. 適用病害虫の範囲及び使用方法

本薬の適用病害虫の範囲及び使用方法は以下のとおり。

製剤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）に基づく新規登録申請がなされたものを示している。

(1) 64.0%プロパモカルブ塩酸塩液剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	プロパモカルブ塩酸塩を含む農薬の総使用回数
レタス	べと病	500倍	収穫14日前まで	3回以内	散布	3回以内
きゅうり	立枯性疫病	400倍	苗床：は種直後 本圃：定植直後 及び 生育初期 (収穫21日前まで)		希釈液 3L/m ² 土壌灌注	
	苗立枯病 (ピシウム菌)		は種時			
しょうが	根茎腐敗病	400~600倍	生育期 (収穫30日前まで)	5回以内		5回以内

(2) 55.5%プロパモカルブ塩酸塩・5.5%フルオピコリドフロアブル

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	プロパモカルブ塩酸塩を含む農薬の総使用回数
ばれいしょ	疫病	200~250倍	25L/10a	収穫7日前まで	3回以内	散布	3回以内
		800~1000倍	100~300L/10a				

(3) 66.7%プロパモカルブ塩酸塩液剤

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	プロパモカルブ塩酸塩を含む農薬の総使用回数
はくさい	べと病	1000倍	100~300L/10a	収穫7日前まで	2回以内	散布	2回以内
たまねぎ		500~1000倍		収穫14日前まで			

3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

プロパモカルブ

② 分析法の概要

下記の3通りの方法で分析が行われた。

塩酸酸性下で試料にアセトンを加え抽出する。ロータリーエバポレーターでアセトンを留去し、酢酸エチルで洗浄後、塩基性条件下で酢酸エチルに転溶し、ガスクロマトグラフ(NPD)で定量する。

塩酸酸性下で試料にアセトンを加え抽出する。多孔性ケイソウ土カラムで精製し、ガスクロマトグラフ(NPD)で定量する。

リン酸酸性下でアセトン/水混液(7/3)で抽出する。ロータリーエバポレーターでアセトンを留去し、酢酸エチルで洗浄後、炭酸ナトリウムを加え塩基性下でエーテルに転溶し、ガスクロマトグラフ(NPD)で定量する。

定量限界 : 0.008~0.05 ppm

(2) 作物残留試験結果

国内でプロパモカルブ塩酸塩を用いて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. 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17年10月21日付厚生労働省発食安第1021002号及び同法第24条第2項の規定に基づき、平成18年7月18日付け厚生労働省発食安第0718030号により食品安全委員会あて意見を求めたプロパモカルブに係る食品健康影響評価について、プロパモカルブ塩酸塩のADIとして以下のとおり評価されている。

無毒性量 : 29.0 mg/kg 体重/day

(動物種) ラット

(投与方法) 混餌投与

(試験の種類) 慢性毒性試験

(期間) 1年間

安全係数 : 100

ADI : 0.29 mg/kg 体重/day

5. 諸外国における状況

2005年にJMPRにおける毒性評価が行なわれ、ADIが設定されている。国際基準はカリフラワー、レタス、畜産物等に設定されている。

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、米国においてばれいしょ、うり科野菜等に、カナダにおいてきゅうり、畜産物等に、EUにおいてレモン、りんご、トマト等に残留基準が設定されている。

6. 基準値案

(1) 残留の規制対象

プロパモカルブ本体とする。

作物残留試験は、プロパモカルブ塩酸塩を用いて実施されているが、分析対象はプロパモカルブであること及び国際基準の規制対象がプロパモカルブであることを考慮し、残留の規制対象をプロパモカルブとした。

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、農産物中の暴露評価対象物質をプロパモカルブ塩酸塩（親化合物のみ）と設定している。

(2) 基準値案

別紙2のとおりである。

(3) 暴露評価

各食品について基準値案の上限までプロパモカルブ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無いとの仮定の下におこなった。

また、暴露評価には、プロパモカルブ塩酸塩のADI（0.29 mg/kg 体重/day）に0.84を掛け、プロパモカルブに換算した値（0.24 mg/kg 体重/day）を用いた。

	TMDI / ADI (%) ^{注)}
国民平均	11.2
幼小児（1～6歳）	18.6
妊婦	9.2
高齢者（65歳以上）	12.1

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。
高齢者については畜産物、妊婦については家きんの卵類の摂取量データが

ないため、国民平均の摂取量を参考とした。

- (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。

プロパモカルブ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 ^(注1) (ppm) 【プロパモカルブ】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
きゅうり (可食部)	2	64.0%液剤	400倍希釈灌注 300mL/株	3回	21, 35, 49日	圃場A:0.39 圃場B:0.42
きゅうり (可食部)	2	64.0%液剤	400倍希釈灌注300mL/株 +700倍希釈散布 200L/10a	3+5回	7日	圃場A:1.40 (3+5回、7日) (#) ^(注2) 圃場B:1.44 (3+5回、7日) (#)
しょうが (根茎)	3	64.0%液剤	300倍希釈灌注 3000L/10a	5回	7日	圃場A:10.2 (#)
					14日	圃場B:19.4 (#) 圃場C:5.17 (#)
しょうが (根茎)	2	64.0%液剤	300倍希釈灌注 3000L/10a	5回	30, 60日	圃場A:0.79 (5回、30日) (#) 圃場B:4.52 (5回、30日) (#)
レタス (茎葉)	2	64.0%液剤	500倍希釈希釈散布 100L/10a	3回	14, 21, 28日	圃場A:1.81 圃場B:0.57
ばれいしょ (塊茎)	2	55.5%フロアブル	800倍希釈散布 200L/10a, 240L/10a	3回	7, 14, 21日	圃場A:<0.02 圃場B:<0.02
ばれいしょ (塊茎)	2	55.5%フロアブル	200倍希釈散布 25L/10a	3回	7, 14, 21日	圃場A:<0.02 圃場B:<0.02
はくさい (茎葉)	2	66.7%液剤	1000倍希釈散布 200L/10a, 150L/10a	2回	14, 21, 28日	圃場A:0.692 (2回、28日) 圃場B:4.50 (2回、14日)
はくさい (茎葉)	2	66.7%液剤	1000倍希釈散布 200L/10a, 300L/10a	2回	7, 14, 21, 28日	圃場A:1.60 圃場B:2.46
たまねぎ (鱗茎)	2	66.7%液剤	500倍希釈散布 200L/10a	2回	14, 21, 28日	圃場A:0.012 圃場B:<0.009

きゅうり、しょうが、レタスの残留試験は、プロパモカルブ塩酸塩を用いて実施されているため、換算係数0.84を掛け、プロパモカルブ残留量に換算した。

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。

(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日付け「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、申請の範囲内で試験が行われていない。なお、適用範囲内で実施されていない作物残留試験については、適用範囲内で実施されていない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	
米(玄米を含む。)	0.1	0.1				
ばれいしょ	0.3	0.5	○	0.3		<0.02,<0.02/<0.02,<0.02
てんさい	0.2	0.2				
だいこん類(ラディッシュを含む)の根	1	5.0		1		
はくさい	10		申			0.692,4.50(\$)/1.60,2.46
キャベツ	0.1	0.1				
芽キャベツ	1.0	1.0				
チンゲンサイ	0.5	0.5				
カリフラワー	0.2	0.2		0.2		
ブロッコリー	0.5	0.5				
その他のあぶらな科野菜	0.5	0.5				
チコリ	2	1.0		2		
レタス	10	10	○	100		1.81,0.57
たまねぎ	0.05		申			0.012,<0.009
ねぎ	3.0	3.0				
セロリ	0.2	0.2				
トマト	2	1.0		2		
ピーマン	3	1.0		3		
なす	0.3	0.1		0.3		
その他のなす科野菜		2				
きゅうり	5	2.0	○	5		0.39,0.42/1.40(#),1.44(#)
かぼちや	5	0.5		5		
しろりり	5	0.5		5		
すいか	0.5	0.5		5		
メロン類果実	0.5	0.5		5		
まくわり	5	0.5		5		
その他のうり科野菜	5	0.5		5		
ほうれんそう	40	10		40		
たけのこ	0.2	0.2				
しょうが	10	10	○			10.2(#),19.4(#),5.17(#) /0.79(#),4.52(#)
その他の野菜	0.2	0.2				
いちご	0.1	0.1				
その他のスパイス		0.2				
その他のハーブ		0.5				
牛の筋肉	0.01			0.01		
豚の筋肉	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		
牛の脂肪	0.01			0.01		
豚の脂肪	0.01			0.01		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.01			0.01		
牛の肝臓	0.01			0.01		
豚の肝臓	0.01			0.01		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.01			0.01		
牛の腎臓	0.01			0.01		
豚の腎臓	0.01			0.01		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.01			0.01		
牛の食用部分	0.01			0.01		
豚の食用部分	0.01			0.01		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.01			0.01		
乳	0.01			0.01		
鶏の筋肉	0.01			0.01		
その他の家さんの筋肉	0.01			0.01		
鶏の脂肪	0.01			0.01		
その他の家さんの脂肪	0.01			0.01		
鶏の卵	0.01			0.01		
その他の家さんの卵	0.01			0.01		
どろがらし(乾燥させたもの。)	10			10		

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。
(\$)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。
(#)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)

プロパモカルブ推定摂取量 (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
米(玄米をいう。)	0.1	18.5	9.8	14.0	18.9
ばれいしょ	0.3	11.0	6.4	11.9	8.1
てんさい	0.2	0.9	0.7	0.7	0.8
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	1	45.0	18.7	28.7	58.5
はくさい	10	294.0	103.0	219.0	317.0
キャベツ	0.1	2.3	1.0	2.3	2.0
芽キャベツ	1.0	0.1	0.1	0.1	0.1
チンゲンサイ	0.5	0.7	0.2	0.5	1.0
カリフラワー	0.2	0.1	0.0	0.0	0.1
ブロッコリー	0.5	2.3	1.4	2.4	2.1
その他のあぶらな科野菜	0.5	1.1	0.2	0.1	1.6
チコリ	2	0.2	0.2	0.2	0.2
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	10	61.0	25.0	64.0	42.0
たまねぎ	0.05	1.5	0.9	1.7	1.1
ねぎ(リーキを含む。)	3.0	33.9	13.5	24.6	40.5
セロリ	0.2	0.1	0.0	0.1	0.1
トマト	2	48.6	33.8	49.0	37.8
ピーマン	3	13.2	6.0	5.7	11.1
なす	0.3	1.2	0.3	1.0	1.7
きゅうり(ガーキンを含む。)	5	81.5	41.0	50.5	83.0
かぼちや(スカッシュを含む。)	5	47.0	29.0	34.5	57.5
しろりり	5	1.5	0.5	0.5	4.0
すいか	0.5	0.1	0.1	0.1	0.1
メロン類果実	0.5	0.2	0.2	0.05	0.2
まくわうり	5	0.5	0.5	0.5	0.5
その他のうり科野菜	5	2.5	0.5	11.5	3.5
ほうれんそう	40	748.0	404.0	696.0	868.0
たけのこ	0.2	0.4	0.1	0.5	0.3
しょうが	10	6.0	2.0	7.0	7.0
その他の野菜	0.2	2.5	1.9	1.9	2.4
いちご	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
陸棲哺乳類の肉類	0.01	0.6	0.3	0.6	0.6
陸棲哺乳類の乳類	0.01	1.4	2.0	1.8	1.4
家禽の肉類	0.01	0.2	0.2	0.2	0.2
家禽の卵類	0.01	0.4	0.3	0.4	0.4
計		1428.4	703.7	1231.9	1573.6
ADI比(%)		11.2	18.6	9.2	12.1

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

高齢者については畜産物、妊婦については家きんの卵類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。

ADIは、プロパモカルブ塩酸塩のADI(0.29 mg/kg 体重/day)に0.84を掛け、プロパモカルブに換算した値(0.24 mg/kg 体重/day)を使用した。

(参考)

これまでの経緯

平成 元年	2月 8日	初回農薬登録
平成 5年	9月14日	残留基準告示
平成17年	10月 5日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る基準値設定依頼（新規：はくさい及びたまねぎ）
平成17年	10月21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17年	10月27日	食品安全委員会（要請事項説明）
平成17年	11月29日	残留農薬基準告示
平成18年	7月18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要請
平成18年	7月20日	食品安全委員会（要請事項説明）
平成18年	7月31日	第2回農薬専門調査会総合評価第二部会
平成20年	7月30日	第14回農薬専門調査会総合評価第二部会
平成20年	11月18日	第45回農薬専門調査会幹事会
平成21年	1月22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	5月20日	第51回農薬専門調査会幹事会
平成21年	6月12日	第52回農薬専門調査会幹事会
平成21年	7月 9日	食品安全委員会（報告）
平成21年	7月 9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所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 |
| 鱒淵 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）

プロパモカルブ

食品名	残留基準値 ppm
ばれいしよ	0.3
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	1
はくさい	10
チコリ	2
たまねぎ	0.05
トマト	2
ピーマン	3
なす	0.3
きゅうり(ガーキンを含む)	5
かぼちや(スカッシュを含む。)	5
しろうり	5
まくわうり	5
その他のうり科野菜 ^{注1)}	5
ほうれんそう	40
牛の筋肉	0.01
豚の筋肉	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注2)} の筋肉	0.01
牛の脂肪	0.01
豚の脂肪	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.01
牛の肝臓	0.01
豚の肝臓	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.01
牛の腎臓	0.01
豚の腎臓	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.01
牛の食用部分 ^{注3)}	0.01
豚の食用部分	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.01
乳	0.01
鶏の筋肉	0.01
その他の家きん ^{注4)} の筋肉	0.01
鶏の脂肪	0.01
その他の家きんの脂肪	0.01
鶏の卵	0.01
その他の家きんの卵	0.01
とうがらし(乾燥させたもの。)	10

※今回残留基準を設定するプロパモカルブには、プロパモカルブ及びプロパモカルブ塩酸塩が含まれる。

注1)「その他のうり科野菜」とは、うり科野菜のうち、きゅうり、かぼちや、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。

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、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。