

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、農薬取締法（昭和23年法律第82号）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：プロチオコナゾール [Prothioconazole (ISO)]

(2) 分類：農薬

(3) 用途：殺菌剤

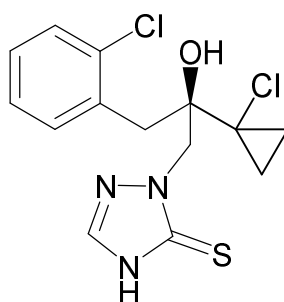
トリアゾリンチオン構造を有するトリアゾール系殺菌剤である。脂質生合成経路中の2,4-メチレンジヒドロラノステロールのC14位の脱メチル化阻害により殺菌効果を示すと考えられている。

(4) 化学名及びCAS番号

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

3*H*-1,2,4-Triazole-3-thione, 2-[2-(1-chlorocyclopropyl)-3-(2-chlorophenyl)-2-hydroxypropyl]-1,2-dihydro- (CAS : No. 178928-70-6)

(5) 構造式及び物性



(ラセミ体 *R*体 : *S*体 = 1 : 1)

分子式	$C_{14}H_{15}Cl_2N_3OS$
分子量	344.26
水溶解度	2.2×10^{-3} g/L (20°C, pH 4)
	2.25×10^{-2} g/L (20°C, pH 7)
	1.24 g/L (20°C, pH 9)

$$\begin{aligned} \text{分配係数 } \log_{10} \text{Pow} &= 3.4 \text{ (pH 4)} \\ &= 2.0 \text{ (pH 7)} \\ &= 0.2 \text{ (pH 9)} \end{aligned}$$

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。

(1) 国内での使用方法

今般の基準値設定依頼に当たって、農薬取締法に基づく適用拡大申請がなされている項目を四角囲いしている。

① 40.7% プロチオコナゾールフロアブル

作物名	適用	希釈 倍数	使用液量	使用時期	本剤の 使用回 数	使用 方法	プロチオコナゾ ールを含む農薬 の総使用回数
小麦	赤かび病 赤さび病 うどんこ病	2000倍	60～120 L/10 a	収穫7日前まで	2回 以内	散布	2回以内
		500倍	25 L/10 a				
てんさい	根腐病	2000倍	100 L/10 a	収穫14日前まで	1回		1回

(2) 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)

作物名	適用	1回当たり使用量	プロチオコナゾールの 総使用量	使用時期	使用回数	使用方法
大麦	赤かび病	0.175～0.200 kg ai/ha	0.328 kg ai/ha	収穫32日 前まで	1回	散布
	網斑病 うどんこ病 さび病 雲形病 斑点病	0.099～0.150 kg ai/ha			2回以内	
とうもろこし	炭疽病 褐斑病 斑点病 すす紋病 すす斑病 さび病 ごま葉枯病 赤かび病	0.200 kg ai/ha	0.799 kg ai/ha	収穫14日 前まで	4回以内	

ai: active ingredient (有効成分)

① 480 g/Lプロチオコナゾールフロアブル (米国) (つづき)

作物名	適用	1回当たり使用量	プロチオコナゾールの総使用量	使用時期	使用回数	使用方法
棉 (綿実)	苗立枯病	0.200~0.249 kg ai/ha	0.598 kg ai/ha	収穫30日 前まで	3回以内	播溝及び 带状散布
	Target spot さび病	0.175~0.200 kg ai/ha				散布
うり科果菜類	つる割病 Fusarium blight つる枯病 Southern blight うどんこ病	0.200 kg ai/ha		収穫7日 前まで	3回 (土壌処 理1回、 散布2回) 以内	土壌処理 及び散布
なたね類	菌核病	0.150~0.200 kg ai/ha	0.399 kg ai/ha	収穫36日 前まで	2回以内	散布
小麦	赤かび病	0.175~0.200 kg ai/ha	0.328 kg ai/ha	収穫30日 前まで		
	うどんこ病 さび病 黄斑病 ふ枯病	0.150~0.175 kg ai/ha				

3. 代謝試験

(1) 植物代謝試験

植物代謝試験が、小麦、らっかせい及びびてんさいで実施されており、可食部で10%TRR^{注)}以上認められた代謝物は、代謝物M17 (小麦、らっかせい及びびてんさい)、代謝物M37 (らっかせい)、代謝物M41 (小麦、らっかせい及びびてんさい)、代謝物M42 (らっかせい) 及び代謝物M43 (小麦) であった。

注) %TRR : 総放射性残留物 (TRR : Total Radioactive Residues) 濃度に対する比率 (%)

(2) 家畜代謝試験

家畜代謝試験が、泌乳山羊及び産卵鶏で実施されており、可食部で10%TRR以上認められた化合物は、プロチオコナゾール (泌乳山羊の筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓並びに産卵鶏の筋肉、脂肪及び肝臓)、代謝物M03 (泌乳山羊の筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び乳並びに産卵鶏の肝臓及び卵)、代謝物M03+代謝物M04 (産卵鶏の筋肉、肝臓及び卵)、代謝物M06 (産卵鶏の脂肪)、代謝物M09 (泌乳山羊の肝臓)、代謝物M11 (泌乳山羊の脂肪及び腎臓)、代謝物M17 (泌乳山羊の脂肪並びに産卵鶏の脂肪及び卵)、代謝物M40 (産卵鶏の筋肉及び卵)、代謝物M44 (産卵鶏の筋肉及び卵)、代謝物M48 (泌乳山羊の筋肉及び乳) 及び代謝物M59+代謝物M60+代謝物M61 (産卵鶏の肝臓) であった。また、代謝物M17を投与した家畜代謝試験が泌乳山羊で実施されており、可食部で10%TRR以上認められた代謝物は、代謝物M17 (泌乳山羊の脂肪及び肝臓)、代謝物M18 (泌乳山羊の腎臓)、代謝物M21 (泌乳山羊の脂肪)、代謝物M22+代謝物M38 (泌乳山羊の腎臓)、代謝物M40 (泌乳山羊の筋肉及び乳)、代謝物M55 (泌乳山羊の筋肉) 及び代謝物M56 (泌乳山羊の

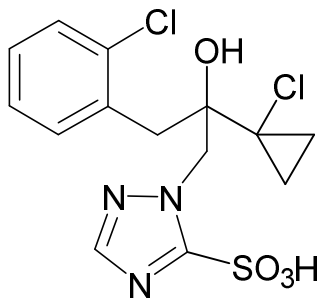
筋肉、脂肪及び腎臓)であった。

【代謝物略称一覧】

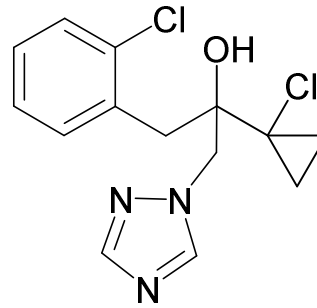
略称	JMPR評価書の略称	化学名
M03	JAU6476-S-glucuronide (M06)	1-[2-(1-クロロシクロプロピル)-3-(2-クロロフェニル)-2-ヒドロキシプロピル]-1 <i>H</i> -1, 2, 4-トリアゾール-5-イル 1-チオヘキソピラノシドウロン酸
M04	JAU6476-O-glucuronide (M07)	2-[1-(1-クロロシクロプロピル)-1-(2-クロロフェニル)-3-(5-スルファニル-1 <i>H</i> -1, 2, 4-トリアゾール-1-イル)プロパン-2-イルヘキソピラノシドウロン酸
M06	JAU6476-S-methyl (M01)	2-(1-クロロシクロプロピル)-1-(2-クロロフェニル)-3-[5-(メチルスルファニル)-1 <i>H</i> -1, 2, 4-トリアゾール-1-イル]プロパン-2-オール
M07	JAU6476-sulfonic acid (M02)	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 <i>H</i> -1, 2, 4-トリアゾール-5-スルホン酸
M09	JAU6476-4-hydroxy (M08)	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-3 <i>H</i> -1, 2, 4-トリアゾール-3-チオン
M11	JAU6476-hydroxy-glucuronide (M10)	([M09]のグルクロニド)
M17	JAU6476-desthio (M04)	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)プロパン-2-オール
M18	JAU6476-desthio-glucuronide (M71)	([M17]のグルクロニド)
M20	JAU6476-desthio-3-hydroxy (M14)	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 <i>H</i> -1, 2, 4-トリアゾール-1-イル)プロピル]フェノール
M21	JAU6476-desthio-4-hydroxy (M15)	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 <i>H</i> -1, 2, 4-トリアゾール-1-イル)プロピル]フェノール
M22	JAU6476-desthio-4-hydroxy-glucoside (M22)	([M21]のグルクロニド)

【代謝物略称一覧】（つづき）

略称	JMPR評価書の略称	化学名
M26	JAU6476-desthio-hydroxy (M14/M15/M16/M17)	m-クロロ-n-[2-(1-クロロシクロプロピル)-2-ヒドロキシ-3-(1 <i>H</i> -1, 2, 4-トリアゾール-1-イル)プロピル]フェノール (m, n) = (2, 3), (3, 4), (3, 2) 又は (4, 3)
M31	JAU6476-desthio-dihydroxy (M34)	(脱チオ-ジヒドロキシ(水酸基の位置が特定されず))
M37	JAU6476-desthio-dihydroxy- olefin-glucoside (M64)	(脱チオ-ジヒドロキシ-オレフィンのグルコシド)
M38	JAU6476-desthio-hydroxy- methoxy-glucuronide (M49)	(脱チオ-ヒドロキシ-メトキシのグルクロニド)
M40	1, 2, 4-triazole (M13)	1, 2, 4-トリアゾール
M41	Triazolylalanine (TA:M31)	3-(1 <i>H</i> -1, 2, 4-トリアゾール-1-イル)アラニン
M42	Triazolylhydroxypropionic acid (THP:M30)	2-ヒドロキシ-3-(1 <i>H</i> -1, 2, 4-トリアゾール-1-イル)プロピオン酸
M43	Triazolylacetic acid (TAA : M29)	1 <i>H</i> -1, 2, 4-トリアゾール-1-イル酢酸
M44	JAU6476-triazolyl-ethanol (M45)	1-(1-クロロシクロプロピル)-2-(1 <i>H</i> -1, 2, 4-トリアゾール-1-イル)エタノール
M48	Thiocyanate (M80)	チオシアン酸イオン
M53	JAU6476-desthio-hydroxy- methoxy (M28)	(脱チオ-ヒドロキシ-メトキシ)
M55	JAU6476-desthio-3, 4- dihydroxy-diene (M32)	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 <i>H</i> -1, 2, 4-トリアゾール-1-イル)プロピル]シクロヘキサ-3, 5-ジエン-1, 2-ジオール
M56	JAU6476-desthio-3, 4- dihydroxy-dienyl-glucuronid e (M52)	([M55]のグルクロニド)
M59	JAU6476-desthio-hydroxy- sulphate (M84)	([M26]の硫酸抱合体)
M60	JAU6476-desthio-hydroxy- methoxy-sulphate (M82)	([M53]の硫酸抱合体)
M61	JAU6476-desthio-dihydroxy- sulphate (M83)	([M31]の硫酸抱合体)



代謝物M07

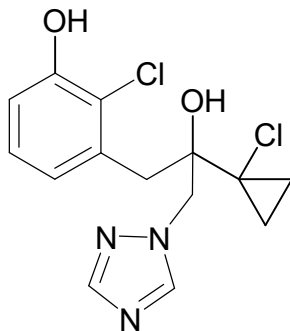


代謝物M17

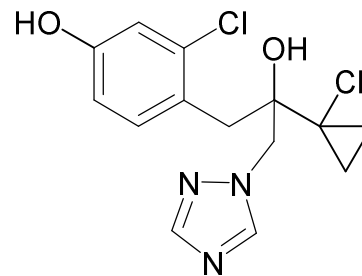
分子式 $C_{14}H_{15}Cl_2N_3O$

分子量 312.19

分配係数 $\log_{10}Pow = 3.04$ (22°C)



代謝物M20



代謝物M21

注) 残留試験の分析対象、残留の規制対象及び暴露評価対象となっている代謝物について構造式を明記した。

4. 作物残留試験

(1) 分析の概要

【国内】

① 分析対象物質

- ・プロチオコナゾール
- ・代謝物M17

② 分析法の概要

i) プロチオコナゾール及び代謝物 M17

試料にアセトニトリル・水・L-システイン塩酸塩 (40 : 14 : 1, v/v/w) 混液を加え振とう抽出し、グラファイトカーボンカラムもしくはグラファイトカーボン/NH₂積層カラム及びC₁₈カラムを用いて精製した後、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。

定量限界：プロチオコナゾール 0.01 mg/kg
代謝物M17 0.008 mg/kg

【海外】

① 分析対象物質

- ・プロチオコナゾール
- ・代謝物M07
- ・代謝物M17

② 分析法の概要

i) プロチオコナゾール及び代謝物 M17

試料からL-システイン塩酸塩溶液の存在下、アセトニトリル・水混液で抽出し、*n*-ヘキサンおよびジクロロメタンを用いた液-液分配により精製した後、LC-MS/MSで定量する。

定量限界：プロチオコナゾール 0.01 mg/kg
代謝物M17 0.01 mg/kg

ii) プロチオコナゾール、代謝物 M07 及び代謝物 M17

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、約64℃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(¹³C₂、¹⁵N₃)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、C₁₈カラムを用いて精製した後、LC-MS/MSで定量する。なお、代謝物M07及び代謝物M17の分析値は、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濃度に換算した値として示した。

定量限界：代謝物M07 0.02～0.05 mg/kg (プロチオコナゾール換算濃度)
代謝物M17 0.02～0.05 mg/kg (プロチオコナゾール換算濃度)

(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1-1、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1-2を参照。

5. 畜産物における推定残留濃度

本剤については、飼料として給与した作物を通じ家畜の筋肉等への移行が想定されることから、飼料の最大給与割合等から算出した飼料中の残留農薬濃度と動物飼養試験の結果を用い、以下のとおり畜産物中の推定残留濃度を算出した。

(1) 分析の概要

① 分析対象物質

- ・代謝物M17及びその抱合体
- ・代謝物M20及びその抱合体
- ・代謝物M21及びその抱合体

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。なお、代謝物M20及び代謝物M21の分析値は、それぞれ換算係数0.951を用いて、代謝物M17濃度に換算した値と代謝物M17の合計値として示した。

定量限界：代謝物M17 筋肉、脂肪、肝臓、腎臓：0.01 mg/kg、乳：0.004 mg/kg

代謝物M20 筋肉、脂肪、肝臓、腎臓：0.01 mg/kg、乳：0.004 mg/kg
(代謝物M17換算濃度)

代謝物M21 筋肉、脂肪、肝臓、腎臓：0.01 mg/kg、乳：0.004 mg/kg
(代謝物M17換算濃度)

(2) 家畜残留試験（動物飼養試験）

① 乳牛を用いた残留試験（代謝物M17投与）

乳牛（ホルスタイン種、体重469～652 kg、3頭/群）に対して、飼料中濃度として4、25及び100 ppmに相当する量の代謝物M17を含むカプセルを28日間にわたり強制経口投与し、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濃度をLC-MS/MSで測定した。乳は1日2回、週3回採取し、日毎に各個体の濃度を求めた。100 ppm投与群では1週間でプラトーに達した後の平均を求めた。結果は表1を参照。

表1. 乳牛の試料中の残留濃度* (mg/kg)

	4 ppm投与群	25 ppm投与群	100 ppm投与群
筋肉	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.03 (最大) 0.02 (平均)
脂肪	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.02 (最大) 0.01 (平均)	0.14 (最大) 0.07 (平均)
肝臓	0.05 (最大) 0.04 (平均)	0.26 (最大) 0.22 (平均)	1.60 (最大) 0.95 (平均)
腎臓	0.04 (最大) 0.02 (平均)	0.17 (最大) 0.14 (平均)	1.10 (最大) 0.65 (平均)
乳	-	<0.004 (平均)	0.010 (平均)

定量限界：筋肉、脂肪、肝臓、腎臓0.01 mg/kg、乳0.004 mg/kg

*：代謝物M17及びその抱合体、代謝物M20及びその抱合体並びに代謝物M21及びその抱合体の合計濃度（代謝物M17換算値）

-：分析せず

② 産卵鶏を用いた代謝試験（プロチオコナゾール投与）

産卵鶏を用いた代謝物M17投与の残留試験は実施されていないが、放射同位体標識プロチオコナゾールを用いた代謝試験が実施されている。

産卵鶏（白色レグホン種、平均体重1.6 kg、雌6羽/群）に対して、異なる部位を¹⁴Cで標識した2種類のプロチオコナゾールの各投与液を、飼料中濃度として163～171 ppm に相当する量を3日間にわたり強制経口投与し、最終投与5時間後に採取した筋肉、脂肪、肝臓及び卵に含まれるTRR濃度（mg ai eq/kg）^{注）}を液体シンチレーション計数法で測定した。その結果、肝臓から4 mg ai eq/kg、卵から0.036 mg ai eq/kg、皮下脂肪から0.45 mg ai eq/kg及び筋肉から0.089 mg ai eq/kgの放射性残留物が検出された。

注）mg ai eq/kg：プロチオコナゾールに換算した濃度（mg/kg）

上記の結果に関連して、JMPRは、肉牛及び乳牛の代謝物M17としての、最大飼料由来負荷^{注1)}をそれぞれ21.60及び18.42 ppm、平均的飼料由来負荷^{注2)}をそれぞれ5.78及び5.44 ppmと評価している。また、産卵鶏の代謝物M17としての、最大飼料由来負荷を3.05 ppm及び平均的飼料由来負荷を0.92 ppmと評価している。

注1) 最大飼料由来負荷（Maximum dietary Burden）：飼料の原料に農薬が最大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濃度。飼料中濃度として表示される。

注2) 平均的飼料由来負荷（Mean dietary burden）：飼料の原料に農薬が平均的に残留していると仮定した場合に（作物残留試験から得られた残留濃度の中央値を試算に用いる）、飼料の摂取によって畜産動物が暴露されうる最大濃度。飼料中濃度として表示される。

（3）推定残留濃度

牛及び鶏について、代謝物M17としての最大飼料由来負荷又は平均的飼料由来負荷と家畜残留試験結果及び家畜代謝試験結果から、畜産物中の代謝物M17としての推定残留濃度を算出した。結果は表2-1及び2-2を参照。

表2-1. 畜産物中の推定残留濃度*：牛 (mg/kg)

		筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳
代謝物M17	乳牛	0.0100	0.0169	0.1942	0.1293	0.0029
代謝物M20		(0.0100)	(0.0100)	(0.0523)	(0.0282)	(0.0009)
代謝物M21 の合計*	肉牛	0.0100	0.0184	0.2260	0.1490	
		(0.0100)	(0.0100)	(0.0553)	(0.0302)	

上段：最大残留濃度 下段括弧内：平均的な残留濃度

*：代謝物M17としての濃度

表2-2. 畜産物中の推定残留濃度*：鶏 (mg/kg)

		筋肉	脂肪	肝臓	卵
産卵鶏		0.0016	0.0080	0.0713	0.0006
		(0.0005)	(0.0024)	(0.0215)	(0.0002)

上段：最大残留濃度 下段括弧内：平均的な残留濃度

*：TRRからの推定残留濃度（親化合物として）であり、代謝物M17はこの濃度を超えないと考えられる。

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（代謝物M17として）

(2) ARfD

① 国民全体の集団

無毒性量：100 mg/kg 体重

（動物種） 雄ラット及び雌雄マウス

（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（代謝物M17として）

- ② 妊婦又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
（投与期間） 妊娠6～18日
安全係数：100
ARfD：0.02 mg/kg 体重（代謝物M17として）

7. 諸外国における状況

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

8. 残留規制

（1）残留の規制対象

代謝物M17とする。

植物代謝試験で数種の代謝物が10%TRR以上認められたが、多くの作物で共通して認められる代謝物が代謝物M17であり、プロチオコナゾールより高値であったことから、分析の指標として代謝物M17が適当であった。

畜産物については、植物代謝試験の農産物におけるプロチオコナゾールの残留濃度が低く、主要残留物は代謝物M17であることから、代謝物M17を投与した家畜代謝試験に基づき規制対象を選出した。代謝物M17を投与した家畜代謝試験において、多くの代謝物が10%TRR以上認められたが、乳を除くいずれの試料においても代謝物M17が共通して認められることから、分析の指標として代謝物M17が適当であった。乳において高く残留する代謝物M40はトリアゾール系農薬の共通代謝物であることから、残留の規制対象に含めないこととする。

（2）基準値案

別紙2のとおりである。

9. 暴露評価

（1）暴露評価対象

農産物及びはちみつにおいては代謝物M17とし、畜産物においては代謝物M17及びその抱合体、代謝物M20及びその抱合体並びに代謝物M21及びその抱合体とする。

植物代謝試験において、10%TRR以上認められた代謝物は代謝物M17、代謝物M37、代謝物M41、代謝物M42及び代謝物M43であった。

農産物については、プロチオコナゾールは作物残留試験において多くの場合定量限界未満であり、毒性も代謝物M17より低かった。代謝物M37は脱チオ-ジヒドロキシ-オレフィンの抱合体であり、極性が高く、毒性は低いと考えられ、また代謝物M41、代謝物M42及び代謝物M43はトリアゾール系農薬の共通代謝物であり、毒性も低いと考えられることから、プロチオコナゾール及びこれらの代謝物を暴露評価対象に含めず、主要残留物である代謝物M17のみを農産物中の暴露評価対象物質とすることとした。

家畜代謝試験において、10%TRR以上認められた化合物はプロチオコナゾール、代謝物M03、代謝物M04、代謝物M06、代謝物M09、代謝物M11、代謝物M17、代謝物M40、代謝物M44、代謝物M48、代謝物M59、代謝物M60及び代謝物M61であった。代謝物M17を投与した家畜代謝試験において、10%TRR以上認められた代謝物は代謝物M17、代謝物M18、代謝物M21、代謝物M22+代謝物M38、代謝物M40、代謝物M44、代謝物M55及び代謝物M56であった。

畜産物については、植物代謝試験の農産物におけるプロチオコナゾールの残留濃度が低いことから、代謝物M17のみを投与した家畜代謝試験に基づき暴露評価対象を検討した。代謝物M20、代謝物M21及び代謝物M55は代謝物M17の水酸化体、代謝物M22は代謝物M21の抱合体、代謝物M38は代謝物M53の抱合体及び代謝物M56は代謝物M55の抱合体であり、代謝物M44は高極性化合物である。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、抱合体を含む代謝物M17、代謝物M20及び代謝物M21を暴露評価対象としていることから、暴露評価対象は代謝物M17及びその抱合体、代謝物M20及びその抱合体並びに代謝物M21及びその抱合体とする。

なお、食品安全委員会は、食品健康影響評価において、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質をプロチオコナゾール（親化合物）及び代謝物M17としている。

(2) 暴露評価結果

① 長期暴露評価

1日当たり摂取する農薬の量の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を参照。

	TMDI/ADI (%) 注)
国民全体 (1歳以上)	12.5
幼小児 (1~6歳)	28.0
妊婦	12.2
高齢者 (65歳以上)	12.5

注) 各食品の平均摂取量は、平成17~19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

<参考>

	EDI/ADI (%) ^{注)}
国民全体 (1歳以上)	2.8
幼小児 (1～6歳)	6.7
妊婦	2.8
高齢者 (65歳以上)	2.7

注) 各食品の平均摂取量は、平成17～19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。

EDI試算法：作物残留試験成績の平均値×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、国民全体 (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、作物残留試験における最高残留濃度 (HR) 又は中央値 (STMR) 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の作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件			各化合物の残留濃度 (mg/kg) 注) 【プロチオコナゾール/代謝物M17】	
		剤型	使用量・使用方法	回数		経過日数
小麦 (玄麦)	6	480 g/L フロアブル	2000倍 100 L/10 a 散布	2	7, 14, 21	圃場A : 0.02/0.025
			2000倍 109 L/10 a 散布			圃場B : <0.01/0.094
			2000倍 114 L/10 a 散布			圃場C : 0.02/0.102
			2000倍 120 L/10 a 散布			圃場D : <0.01/0.079
						圃場E : <0.01/*0.268 (*2回, 14日)
						圃場F : <0.01/0.030
てんさい	3	480 g/L フロアブル	2000倍 100 L/10 a 散布	1	14, 21, 28	圃場A : <0.01/<0.008
			2000倍 110 L/10 a 散布			圃場B : <0.01/<0.008
			2000倍 100 L/10 a 散布			圃場C : <0.01/<0.008

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) 当該農薬の登録又は申請された適用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濃度の最大値を示した。

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濃度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濃度が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について () 内に記載した。

プロチオコナゾールの作物残留試験一覧表 (米国)

農作物	試験圃場数	試験条件			経過日数	残留濃度 (mg/kg) 注)
		剤型	使用量・使用方法	回数		
小麦 (玄麦)	33	480 g/L フロアブル	1回目 : 0.25~0.30 L/ha (0.120~0.144 kg ai/ha) 2回目 : 0.41~0.44 L/ha (0.197~0.211 kg ai/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 (#)
					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 (0.125~0.139 kg ai/ha) 2回目 : 0.40~0.44 L/ha (0.192~0.211 kg ai/ha) 散布	2	32, 37, 44, 47	圃場A : 0.05 (2回, 44日)
					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					
きゅうり	8	480 g/L フロアブル	0.41~0.43 L/ha (0.197~0.206 kg ai/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)

プロチオコナゾールの作物残留試験一覧表 (米国)

農作物	試験圃場数	試験条件			経過日数	残留濃度 (mg/kg) 注)
		剤型	使用量・使用方法	回数		
かぼちゃ (サマスカッシュ)	8	480 g/L フロアブル	0.41~0.43 L/ha (0.197~0.206 kg ai/ha) 土壌灌水1回+散布2回	3	3, <u>7</u>	圃場A : <0.04
					0, 3, <u>7</u> , 13, 20	圃場B : <0.04
					3, <u>7</u>	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, <u>5</u>	圃場F : 0.06 (3回, 5日) (#)
					3, <u>7</u>	圃場G : <0.04
					3, <u>7</u>	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 (0.197~0.206 kg ai/ha) 土壌灌水1回+散布2回	3	3, <u>7</u>	圃場A : <0.04
					2, <u>7</u>	圃場B : 0.07
					3, <u>7</u>	圃場C : 0.07
					3, <u>7</u>	圃場D : 0.17
					3, <u>7</u>	圃場E : 0.07
					0, 2, <u>7</u> , 14, 21	圃場F : 0.17
					3, <u>7</u>	圃場G : 0.08
					0, 3, <u>7</u> , 14, 19	圃場H : 0.07
綿 (種子)	12	480 g/L フロアブル	0.42 L/ha (0.2 kg ai/ha) 散布	3	29	圃場A : 0.084
					31	圃場B : <0.040
					<u>30</u>	圃場C : <0.040
					25, 29, 35, 40, 44	圃場D : <0.040 (3回, 29日)
					23, 29, 34, 38, 44	圃場E : 0.051 (3回, 38日)
					28	圃場F : 0.116
					28	圃場G : 0.102
					26, <u>30</u> , 36, 40, 43	圃場H : 0.054 (3回, 40日)
					27	圃場I : 0.098
					28	圃場J : 0.256
					29	圃場K : 0.106
					25, <u>30</u>	圃場L : 0.132

(#)印で示した作物残留試験成績は、登録又は申請された適用の範囲内で行われていないことを示す。また、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

注) プロチオコナゾール、代謝物M07及び代謝物M17の合計濃度(代謝物M07及び代謝物M17の分析値はそれぞれ換算係数0.878及び1.10を用いてプロチオコナゾール濃度に換算した。)を示した。当該農薬の登録又は申請された適用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濃度の最大値を示した。

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濃度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濃度が得られた場合は、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	国/地域 基準値 ppm	
小麦	0.5	0.4	○・申	0.1	0.32 米国	0.025~0.268(n=6) 【<0.02~0.05(n=33)(米国小麦),<0.02~0.15(n=25)(米国大麦)】
大麦	0.3	0.4		0.2		
ライ麦	0.3	0.4		0.05		
とうもろこし	0.1	0.4		0.1		
そば	0.3	0.4		0.32		
その他の穀類	0.3	0.4		0.05		
大豆	0.2	0.2		0.2		
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		
てんさい	0.3	0.3	○	0.3		
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.3	0.3		0.2	0.27 米国	【<0.04~0.07(n=8)(米国きゅうり),<0.04~0.06(n=8)(米国サマースカッシュ),<0.04~0.17(n=8)(米国マスクメロン)】 【きゅうり(ガーキンを含む。)参照】
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.3	0.3		0.2	0.27 米国	
しろり	0.3	0.3		0.2	0.27 米国	
メロン類果実(果皮を含む。)	0.2	0.2		0.2		
まくわうり(果皮を含む。)	0.2	0.2		0.2		
その他のうり科野菜	0.3	0.3		0.2	0.27 米国	
ブルーベリー	2	2		1.5		
クランベリー	0.2	0.2		0.15		
ハuckleベリー	2	2		1.5		
その他のベリー類果実	2	2		1.5		
綿実	0.4	0.4		0.3	0.36 米国	【<0.040~0.256(n=12)(米国)】
なたね	0.1	0.2		0.1		
その他のスパイス	2	2		1.5		
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	0.02	0.02		0.02		
豚の脂肪	0.02	0.02		0.02		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.02	0.02		0.02		
牛の肝臓	0.3	0.3		0.3		
豚の肝臓	0.3	0.3		0.3		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.3	0.3		0.3		
牛の腎臓	0.3	0.3		0.3		
豚の腎臓	0.3	0.3		0.3		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.3	0.3		0.3		
牛の食用部分	0.3	0.3		0.3		
豚の食用部分	0.3	0.3		0.3		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.3	0.3		0.3		

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	国/地域 基準値 ppm	
乳	0.004	0.004		0.004		
鶏の筋肉 その他の家さんの筋肉	0.01 0.01	0.01 0.01		0.01 0.01		
鶏の脂肪 その他の家さんの脂肪	0.01 0.01	0.01 0.01		0.01 0.01		
鶏の肝臓 その他の家さんの肝臓	0.1 0.1	0.1 0.1		0.1 0.1		
鶏の腎臓 その他の家さんの腎臓	0.1 0.1	0.1 0.1		0.1 0.1		
鶏の食用部分 その他の家さんの食用部分	0.1 0.1	0.1 0.1		0.1 0.1		
鶏の卵 その他の家さんの卵	0.005 0.005	0.006 0.006		0.005 0.005		
はちみつ	0.05					※

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「○」の記載があるものは、国内で農薬等としての使用が認められていることを示している。

「登録有無」の欄に「申」の記載があるものは、国内で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、登録又は申請の適用の範囲内で試験が行われていない。

基準値案及び国際基準は代謝物M17としての濃度で、基準値現行及び米国の作物残留試験成績等はプロチオコナゾールとしての濃度で示している。米国参考基準値は換算係数0.91を乗じて代謝物M17としての濃度で示している。

※「食品中の農薬の残留基準設定の基本原則について」(令和元年7月30日農薬・動物用医薬品部会(令和5年3月31日一部改訂))の別添3「はちみつ中の農薬等の基準設定の方法について」に基づき設定。

プロチオコナゾールの推定摂取量 (単位: µg/人/day)

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に 用いた数値 (ppm)	国民全体 (1歳以上) TMDI	国民全体 (1歳以上) EDI	幼児 (1~6歳) TMDI	幼児 (1~6歳) EDI	妊婦 TMDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) TMDI	高齢者 (65歳以上) EDI
小麦	0.5	0.10	29.9	6.0	22.2	4.4	34.5	6.9	25.0	5.0
大麦	0.3	0.03	1.6	0.2	1.3	0.1	2.6	0.3	1.3	0.1
ライ麦	0.3	0.03	0.0	0.0	0.0	0.0	0.2	0.0	0.0	0.0
とうもろこし	0.1	0.02	0.5	0.1	0.5	0.1	0.6	0.1	0.4	0.1
そば	0.3	0.03	0.3	0.0	0.2	0.0	0.5	0.1	0.3	0.0
その他の穀類	0.3	0.03	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0
大豆	0.2	0.05	7.8	2.0	4.1	1.0	6.3	1.6	9.2	2.3
小豆類	1	0.05	2.4	0.1	0.8	0.0	0.8	0.0	3.9	0.2
ふんどう	1	0.05	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
そら豆	1	0.05	0.7	0.0	0.2	0.0	0.8	0.0	0.8	0.0
ちっかせい	0.02	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の豆類	1	0.05	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
ばいれいしょ	0.02	0.01	0.8	0.4	0.7	0.3	0.8	0.4	0.7	0.4
てんさい	0.3	0.05	9.8	1.6	8.3	1.4	12.3	2.1	10.0	1.7
きゅうり (ガーキンを含む。)	0.3	0.06	6.2	1.1	2.9	0.5	4.3	0.8	7.7	1.4
かぼちゃ (スカッシュを含む。)	0.3	0.06	2.8	0.5	1.1	0.2	2.4	0.4	3.9	0.7
ししとう	0.3	0.06	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.3	0.0
メロン類果実 (果皮を含む。)	0.2	0.05	0.7	0.2	0.5	0.1	0.9	0.2	0.8	0.2
まくわうり (果皮を含む。)	0.2	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0
その他のうり科野菜	0.3	0.06	0.8	0.1	0.4	0.1	0.2	0.0	1.0	0.2
ブルーベリー	2	0.52	2.2	0.6	1.4	0.4	1.0	0.3	2.8	0.7
クランベリー	0.2	0.03	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ハuckleベリー	2	0.52	0.2	0.1	0.2	0.1	0.2	0.1	0.2	0.1
その他のベリー類果実	2	0.52	0.2	0.1	0.2	0.1	0.4	0.1	0.2	0.1
その他の果実	2	0.52	2.4	0.6	0.8	0.2	1.8	0.5	3.4	0.9
綿実	0.4	0.08	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
なたね	0.1	0.02	0.6	0.1	0.4	0.1	0.5	0.1	0.5	0.1
その他のスパイス	2	0.52	0.2	0.1	0.2	0.1	0.2	0.1	0.4	0.1
陸棲哺乳類の肉類	0.02	筋肉 0.01 脂肪 0.01	1.2	0.6	0.9	0.4	1.3	0.6	0.8	0.4
陸棲哺乳類の食用部分 (肉類除く)	0.3	0.055	0.4	0.1	0.2	0.0	1.4	0.3	0.3	0.0
陸棲哺乳類の乳類	0.004	0.004	1.1	1.1	1.3	1.3	1.5	1.5	0.9	0.9
家さんの肉類	0.1	0.071	2.1	1.5	1.5	1.1	2.3	1.6	1.6	1.1
家さんの卵類	0.005	0.0006	0.2	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0
はちみつ	0.05	● 0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1	0.1	0.1
計			75.6	17.2	50.8	12.2	78.4	18.1	77.1	16.9
ADI比 (%)			12.5	2.8	28.0	6.7	12.2	2.8	12.5	2.7

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

EDI: 推定1日摂取量 (Estimated Daily Intake)

EDI試算法: 作物残留試験成績の平均値×各食品の平均摂取量

●: 個別の作物残留試験がないことから、暴露評価を行うにあたり基準値 (案) の数値を用いた。

国際基準を参照したものについては、JMPPの評価に用いられた残留試験データを用いてEDI試算をした。

「陸棲哺乳類の肉類」については、TMDI試算では、牛・豚・その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉及び脂肪の摂取量にその範囲の基準値案で最も高い値を乗じた。また、EDI試算では、畜産物中の平均的な残留農薬濃度を用い、摂取量の筋肉及び脂肪の比率をそれぞれ80%、20%として試算した。

国際基準及び国内の作物残留試験に基づき基準値設定する食品については暴露評価に用いた数値は代謝物M17としての濃度で示している。米国の作物残留試験に基づき基準値設定する食品については暴露評価に用いた数値はプロチオコナゾール濃度で求められていたため、換算係数0.91を乗じて代謝物M17としての濃度で示している。

畜産物におけるEDI試算の暴露評価に用いた数値には、暴露評価対象である代謝物M17及びその抱合体、代謝物M20及びその抱合体並びに代謝物M21及びその抱合体を代謝物M17に換算した濃度の合計で示した。

プロチオコナゾールの推定摂取量（短期）：国民全体(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	0.5	○ 0.09	0.1	0
大麦	大麦	0.3	○ 0.02	0.0	0
	麦茶	0.3	○ 0.02	0.0	0
とうもろこし	スイートコーン	0.1	○ 0.05	0.6	0
そば	そば	0.3	○ 0.02	0.0	0
大豆	大豆	0.2	○ 0.05	0.0	0
小豆類	いんげん	1	○ 0.05	0.1	0
らっかせい	らっかせい	0.02	○ 0.01	0.0	0
ばれいしょ	ばれいしょ	0.02	○ 0.01	0.1	0
きゅうり (ガーキンを含む。)	きゅうり	0.3	○ 0.15	1.0	0
かぼちゃ (スカッシュを含む。)	かぼちゃ	0.3	○ 0.15	1.5	0
	ズッキーニ	0.3	○ 0.15	1.1	0
しろうり	しろうり	0.3	○ 0.15	1.3	0
メロン類果実 (果皮を含む。)	メロン	0.2	○ 0.15	2.5	0
その他のうり科野菜	とうがん	0.3	○ 0.15	2.6	0
	にがうり	0.3	○ 0.15	1.2	0
ブルーベリー	ブルーベリー	2	○ 0.87	1.2	0
その他の果実	いちじく	2	○ 0.87	6.7	1
はちみつ	はちみつ	0.05	○ 0.05	0.0	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。

○：作物残留試験における最高残留濃度（HR）又は中央値（STMR）を用いて短期摂取量を推計した。

○を付していない食品については、基準値案の値又は暴露評価対象物質の残留濃度から推定される基準値に相当する値を使用した。

国際基準を参照したものについては、JMPRの評価に用いられた残留試験データを用いてESTI試算をした。

国際基準及び国内の作物残留試験に基づき基準値設定する食品については暴露評価に用いた数値は代謝物M17としての濃度で示している。米国の作物残留試験に基づき基準値設定する食品については暴露評価に用いた数値はプロチオコナゾール濃度で求められていたため、換算係数0.91を乗じて代謝物M17としての濃度で示している。

プロチオコナゾールの推定摂取量（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	0.5	○ 0.09	0.3	0
大麦	大麦	0.3	○ 0.02	0.0	0
	麦茶	0.3	○ 0.02	0.0	0
とうもろこし	スイートコーン	0.1	○ 0.05	1.2	0
大豆	大豆	0.2	○ 0.05	0.1	0
らっかせい	らっかせい	0.02	○ 0.01	0.0	0
ばれいしょ	ばれいしょ	0.02	○ 0.01	0.2	0
きゅうり (ガーキンを含む。)	きゅうり	0.3	○ 0.15	2.3	0
かぼちゃ (スカッシュを含む。)	かぼちゃ	0.3	○ 0.15	2.5	0
メロン類果実 (果皮を含む。)	メロン	0.2	○ 0.15	4.4	0
はちみつ	はちみつ	0.05	○ 0.05	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。

○：作物残留試験における最高残留濃度（HR）又は中央値（STMR）を用いて短期摂取量を推計した。

○を付していない食品については、基準値案の値又は暴露評価対象物質の残留濃度から推定される基準値に相当する値を使用した。

国際基準を参照したものについては、JMPRの評価に用いられた残留試験データを用いてESTI試算をした。

国際基準及び国内の作物残留試験に基づき基準値設定する食品については暴露評価に用いた数値は代謝物M17としての濃度で示している。米国の作物残留試験に基づき基準値設定する食品については暴露評価に用いた数値はプロチオコナゾール濃度で求められていたため、換算係数0.91を乗じて代謝物M17としての濃度で示している。

プロチオコナゾールの推定摂取量（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	0.5	○ 0.09	0.1	1
大麦	大麦	0.3	○ 0.02	0.0	0
	麦茶	0.3	○ 0.02	0.0	0
とうもろこし	スイートコーン	0.1	○ 0.05	0.5	3
そば	そば	0.3	○ 0.02	0.0	0
大豆	大豆	0.2	○ 0.05	0.0	0
小豆類	いんげん	1	○ 0.05	0.1	1
らっかせい	らっかせい	0.02	○ 0.01	0.0	0
ばれいしょ	ばれいしょ	0.02	○ 0.01	0.1	1
きゅうり	きゅうり	0.3	○ 0.15	0.9	5
かぼちゃ	かぼちゃ	0.3	○ 0.15	1.5	8
	ズッキーニ	0.3	○ 0.15	1.1	6
しろりり	しろりり	0.3	○ 0.15	1.3	7
メロン類果実（果皮を含む。）	メロン	0.2	○ 0.15	2.7	10
その他のうり科野菜	とうがん	0.3	○ 0.15	2.6	10
	にがうり	0.3	○ 0.15	1.3	7
ブルーベリー	ブルーベリー	2	○ 0.87	1.2	6
その他の果実	いちじく	2	○ 0.87	6.7	30
はちみつ	はちみつ	0.05	0.05	0.0	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。

○：作物残留試験における最高残留濃度（HR）又は中央値（STMR）を用いて短期摂取量を推計した。

○を付していない食品については、基準値案の値又は暴露評価対象物質の残留濃度から推定される基準値に相当する値を使用した。

国際基準を参照したものについては、JMPRの評価に用いられた残留試験データを用いてESTI試算をした。

国際基準及び国内の作物残留試験に基づき基準値設定する食品については暴露評価に用いた数値は代謝物M17としての濃度で示している。米国の作物残留試験に基づき基準値設定する食品については暴露評価に用いた数値はプロチオコナゾール濃度で求められていたが換算係数0.91を乗じて代謝物M17としての濃度で示している。

(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	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
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25年	11月29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
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
平成29年	4月11日	残留農薬基準告示
平成31年	1月30日	インポートトレランス申請（綿実）
平成31年	3月19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
令和元年	6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通知
令和元年	11月15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
令和2年	6月30日	残留農薬基準告示
令和3年	5月25日	薬事・食品衛生審議会へ諮問（基本原則の一部改訂に伴う残留基準設定）
令和3年	6月16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
令和 3年 6月 22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
令和 3年 7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
令和 3年 12月 17日		残留農薬基準告示
令和 4年 8月 23日		農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：小麦）
令和 4年 12月 14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
令和 5年 3月 15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
令和 5年 4月 26日		薬事・食品衛生審議会へ諮問
令和 5年 5月 22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]

◎ 稚山 浩	学校法人星薬科大学薬学部薬品分析化学研究室教授
井之上 浩一	学校法人立命館立命館大学薬学部薬学科臨床分析化学研究室教授
大山 和俊	一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・化学部長
○ 折戸 謙介	学校法人麻布獣医学園理事（兼）麻布大学獣医学部生理学教授
加藤 くみ子	学校法人北里研究所北里大学薬学部分析化学教室教授
神田 真軌	東京都健康安全研究センター食品化学部副参事研究員
魏 民	公立大学法人大阪大阪公立大学大学院医学研究科 環境リスク評価学准教授
佐藤 洋	国立大学法人岩手大学農学部共同獣医学科比較薬理毒性学研究室教授
佐野 元彦	国立大学法人東京海洋大学学術研究院海洋生物資源学部門教授
須恵 雅之	学校法人東京農業大学応用生物科学部農芸化学科 生物有機化学研究室教授
瀧本 秀美	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所理事
田口 貴章	国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
中島 美紀	国立大学法人金沢大学ナノ生命科学研究所 薬物代謝安全性学研究室教授
根本 了	国立医薬品食品衛生研究所食品部主任研究官
野田 隆志	一般社団法人日本植物防疫協会信頼性保証室付技術顧問
二村 睦子	日本生活協同組合連合会常務理事

(◎：部会長、○：部会長代理)

答申（案）

プロチオコナゾール

今回残留基準値を設定する「プロチオコナゾール」の規制対象は、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*H*-1, 2, 4-トリアゾール-1-イル)プロパン-2-オール】のみとする。

食品名	残留基準値 ppm
小麦	0.5
大麦	0.3
ライ麦	0.3
とうもろこし	0.1
そば	0.3
その他の穀類 ^{注1)}	0.3
大豆	0.2
小豆類 ^{注2)}	1
えんどう	1
そら豆	1
らっかせい	0.02
その他の豆類 ^{注3)}	1
ばれいしょ	0.02
てんさい	0.3
きゅうり（ガーキンを含む。）	0.3
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	0.3
しろうり	0.3
メロン類果実（果皮を含む。）	0.2
まくわうり（果皮を含む。）	0.2
その他のうり科野菜 ^{注4)}	0.3
ブルーベリー	2
クランベリー	0.2
ハuckleベリー	2
その他のベリー類果実 ^{注5)}	2
その他の果実 ^{注6)}	2
綿実	0.4
なたね	0.1
その他のスパイス ^{注7)}	2

食品名	残留基準値 ppm
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8)} の筋肉	0.01
牛の脂肪	0.02
豚の脂肪	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.02
牛の肝臓	0.3
豚の肝臓	0.3
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.3
牛の腎臓	0.3
豚の腎臓	0.3
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.3
牛の食用部分 ^{注9)}	0.3
豚の食用部分	0.3
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.3
乳	0.004
鶏の筋肉	0.01
その他の家きん ^{注10)} の筋肉	0.01
鶏の脂肪	0.01
その他の家きんの脂肪	0.01
鶏の肝臓	0.1
その他の家きんの肝臓	0.1
鶏の腎臓	0.1
その他の家きんの腎臓	0.1
鶏の食用部分	0.1
その他の家きんの食用部分	0.1
鶏の卵	0.005
その他の家きんの卵	0.005
はちみつ	0.05

注1) 「その他の穀類」とは、穀類のうち、米（玄米をいう。）、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。

注2) 「小豆類」には、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、ホワイト豆、ライマ豆及びレンズ豆を含む。

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。

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（ガーキンを含む。）、かぼちゃ（スカッシュを含む。）、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。

注6) 「その他の果実」とは、果実のうち、かんきつ類果実、りんご、日本なし、西洋なし、マルメロ、びわ、もも、ネクタリン、あんず（アプリコットを含む。）、すもも（プルーンを含む。）、うめ、おうとう（チェリーを含む。）、ベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウィー、パパイヤ、アボカド、パイナップル、グアバ、マンゴー、パッションフルーツ、なつめやし及びスパイス以外のものをいう。

注7) 「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（ネーブルオレンジを含む。）の果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

注8) 「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9) 「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10) 「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。