

（案）

農薬・添加物評価書

プロピコナゾール
（第2版）

2017年4月21日

食品安全委員会農薬専門調査会

目次

| 1 | 目次 | 頁 |
|----|---------------------------------|----|
| 2 | | |
| 3 | ○ 審議の経緯..... | 4 |
| 4 | ○ 食品安全委員会委員名簿..... | 5 |
| 5 | ○ 食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿..... | 5 |
| 6 | ○ 第34回農薬専門調査会評価第一部会専門参考人名簿..... | 9 |
| 7 | ○ 第102回農薬専門調査会幹事会専門参考人名簿..... | 9 |
| 8 | ○ 第61回農薬専門調査会評価第一部会専門参考人名簿..... | 9 |
| 9 | ○ 要約..... | 10 |
| 10 | | |
| 11 | I. 評価対象農薬・添加物の概要..... | 11 |
| 12 | 1. 用途..... | 11 |
| 13 | 2. 有効成分の一般名..... | 11 |
| 14 | 3. 化学名..... | 11 |
| 15 | 4. 分子式..... | 11 |
| 16 | 5. 分子量..... | 11 |
| 17 | 6. 構造式..... | 11 |
| 18 | 7. 開発の経緯..... | 11 |
| 19 | | |
| 20 | II. 安全性に係る試験の概要..... | 13 |
| 21 | 1. 動物体内運命試験..... | 13 |
| 22 | (1) ラット①..... | 13 |
| 23 | (2) ラット②..... | 13 |
| 24 | (3) ラット③..... | 15 |
| 25 | (4) ラット④..... | 16 |
| 26 | (5) 畜産動物（ヤギ）..... | 17 |
| 27 | (6) 畜産動物（ニワトリ）..... | 19 |
| 28 | 2. 植物体内運命試験..... | 21 |
| 29 | (1) 水稻..... | 21 |
| 30 | (2) 小麦①..... | 22 |
| 31 | (3) 小麦②..... | 23 |
| 32 | (4) らっかせい①..... | 24 |
| 33 | (5) らっかせい②..... | 26 |
| 34 | (6) らっかせい③..... | 27 |
| 35 | (7) にんじん..... | 27 |
| 36 | (8) ぶどう..... | 27 |
| 37 | (9) セロリ..... | 28 |
| 38 | (10) 後作物..... | 28 |

| | | |
|----|------------------------------------|----|
| 1 | (1 1) トマト(代謝物W) | 30 |
| 2 | (1 2) 小麦 (代謝物W) | 30 |
| 3 | 3. 土壤中運命試験..... | 31 |
| 4 | (1) 好気的土壤中及び好氣的/嫌氣的湛水土壤中運命試験 | 31 |
| 5 | (2) 好気的土壤中及び好氣的/好氣的湛水土壤中運命試験 | 31 |
| 6 | (3) 好気的土壤中運命試験（ほ場） | 32 |
| 7 | (4) 土壤吸着試験 | 33 |
| 8 | 4. 水中運命試験..... | 33 |
| 9 | (1) 加水分解試験（緩衝液） | 33 |
| 10 | (2) 水中光分解試験（緩衝液） | 33 |
| 11 | (3) 水中光分解試験（自然水） | 34 |
| 12 | 5. 土壤残留試験..... | 34 |
| 13 | 6. 作物等残留試験..... | 34 |
| 14 | (1) 作物残留試験（国内） | 34 |
| 15 | (2) 作物残留試験（海外） | 35 |
| 16 | (3) 後作物残留試験（海外） | 35 |
| 17 | (4) 畜産物残留試験 | 35 |
| 18 | (5) 推定摂取量 | 36 |
| 19 | 7. 一般薬理試験..... | 36 |
| 20 | 8. 急性毒性試験..... | 38 |
| 21 | (1) 急性毒性試験 | 38 |
| 22 | (2) 急性神経毒性試験 | 41 |
| 23 | 9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験..... | 42 |
| 24 | 10. 亜急性毒性試験..... | 42 |
| 25 | (1) 90日間亜急性毒性試験（ラット） | 42 |
| 26 | (2) 90日間亜急性毒性試験（マウス） | 43 |
| 27 | (3) 17週間亜急性毒性試験（マウス） | 43 |
| 28 | (4) 90日間亜急性毒性試験（イヌ） | 44 |
| 29 | (5) 90日間亜急性神経毒性試験（ラット） | 45 |
| 30 | (6) 28日間亜急性経皮毒性試験（ラット） | 45 |
| 31 | (7) 21日間亜急性経皮毒性試験（ウサギ） | 45 |
| 32 | (8) 90日間亜急性吸入毒性試験（ラット） | 46 |
| 33 | 11. 慢性毒性試験及び発がん性試験..... | 46 |
| 34 | (1) 1年間慢性毒性試験（イヌ） | 46 |
| 35 | (2) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット） | 47 |
| 36 | (3) 2年間発がん性試験（マウス） | 48 |
| 37 | (4) 18か月間発がん性試験（マウス） | 49 |
| 38 | 12. 生殖発生毒性試験..... | 50 |

| | | |
|----|---|-----|
| 1 | (1) 2世代繁殖試験（ラット） | 50 |
| 2 | (2) 発生毒性試験（ラット）① | 51 |
| 3 | (3) 発生毒性試験（ラット）② | 52 |
| 4 | (4) 発生毒性試験（ラット）③ | 52 |
| 5 | (5) 発生毒性試験（ウサギ）① | 53 |
| 6 | (6) 発生毒性試験（ウサギ）② | 54 |
| 7 | 13. 遺伝毒性試験 | 54 |
| 8 | 14. その他の試験 | 57 |
| 9 | (1) マウス、ラット及びヒト CAR3 を用いたレポーター遺伝子試験 | 57 |
| 10 | (2) 肝細胞を用いた細胞増殖及び薬物代謝酵素誘導の検討 | 57 |
| 11 | (3) 雄マウスにおける肝薬物代謝酵素誘導試験 | 58 |
| 12 | (4) 肝薬物代謝酵素誘導試験（雄ラット及び雄マウスでの比較） | 59 |
| 13 | (5) 雄マウスにおける肝細胞増殖能の検討① | 60 |
| 14 | (6) 雄マウスにおける肝細胞増殖能の検討② | 60 |
| 15 | (7) ラット中期肝発がん性試験 | 61 |
| 16 | (8) エストロゲン受容体（ER）への結合活性試験 | 61 |
| 17 | (9) 卵巣摘出雌ラットを用いた子宮肥大試験 | 62 |
| 18 | (10) 細胞形質転換試験 本間専門委員コメントに基づき事務局追記 | 63 |
| 19 | 15. 耐性菌の選択 | 63 |
| 20 | (1) 真菌以外の微生物（細菌等）に対する作用について | 63 |
| 21 | (2) 真菌に対する作用について | 63 |
| 22 | (3) 耐性の伝達について | 64 |
| 23 | | |
| 24 | III. 食品健康影響評価 | 65 |
| 25 | | |
| 26 | ・別紙1：代謝物/分解物/原体混在物略称 | 77 |
| 27 | ・別紙2：検査値等略称 | 79 |
| 28 | ・別紙3：作物残留試験成績（国内）（農薬としての使用） | 81 |
| 29 | ・別紙4：作物残留試験成績（海外）（農薬としての使用） | 84 |
| 30 | ・別紙5：作物残留試験成績（海外）（ 添加物としての使用 ） | 105 |
| 31 | ・別紙6：畜産物残留試験 | 109 |
| 32 | ・別紙7：推定摂取量 | 111 |
| 33 | ・参照 | 112 |
| 34 | | |

1 <審議の経緯>

2 ー清涼飲料水関連ー

- 1990年 11月 7日 初回農薬登録
- 2003年 7月 1日 厚生労働大臣から清涼飲料水の規格基準改正に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第0701015号）
- 2003年 7月 3日 関係書類の接受（参照16）
- 2003年 7月 18日 第3回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2003年 10月 8日 追加資料受理（参照17）
（プロピコナゾールを含む要請対象93農薬を特定）
- 2003年 10月 27日 第1回農薬専門調査会
- 2004年 1月 28日 第6回農薬専門調査会
- 2005年 1月 12日 第22回農薬専門調査会
- 2013年 4月 9日 厚生労働大臣から清涼飲料水の規格基準改正に係る食品健康影響評価について取り下げ（厚生労働省発食安0409第1号）、関係書類の接受（参照18）
- 2013年 4月 15日 第471回食品安全委員会（取り下げについて説明）

3

4 ーポジティブリスト制度及びインポートトレランス設定関連ー

- 2005年 11月 29日 残留農薬基準告示（参照1）
- 2010年 11月 10日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安1110第17号）
- 2010年 11月 12日 関係書類の接受（参照2～10）
- 2010年 11月 18日 第356回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2011年 4月 12日 インポートトレランス設定の要請（ライ麦、らっかせい等）
- 2011年 6月 8日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について追加要請（厚生労働省発食安0608第6号）
- 2011年 6月 10日 関係書類の接受（参照11、12）
- 2011年 6月 16日 第386回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2012年 2月 14日 第14回農薬専門調査会評価第一部会
- 2014年 1月 17日 関係書類の接受（参照13、14）
- 2014年 1月 28日 第34回農薬専門調査会評価第一部会
- 2014年 2月 14日 第102回農薬専門調査会幹事会
- 2014年 2月 24日 第504回食品安全委員会（報告）
- 2014年 2月 25日 から3月26日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2014年 3月 28日 農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
- 2014年 4月 8日 第510回食品安全委員会（報告）
（同日付け厚生労働大臣へ通知）
- 2015年 2月 20日 残留農薬基準告示（参照36）

5

6 ー第2版関係ー

- 2016年 8月 25日 農林水産省から厚生労働省へ畜産物の残留基準に係る連絡及び基準値設定依頼

2016年 12月 13日 厚生労働大臣から残留基準設定及び添加物の指定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発生食 1213 第9号）

2016年 12月 14日 関係書類の接受（参照19～35）

2016年 12月 20日 第633回食品安全委員会（要請事項説明）

2017年 2月 10日 第61回農薬専門調査会評価第一部会

2017年 4月 21日 第147回農薬専門調査会幹事会

1

2 <食品安全委員会委員名簿>

| | | |
|----------------|-----------------|----------------|
| (2006年6月30日まで) | (2006年12月20日まで) | (2009年6月30日まで) |
| 寺田雅昭（委員長） | 寺田雅昭（委員長） | 見上 彪（委員長） |
| 寺尾允男（委員長代理） | 見上 彪（委員長代理） | 小泉直子（委員長代理*） |
| 小泉直子 | 小泉直子 | 長尾 拓 |
| 坂本元子 | 長尾 拓 | 野村一正 |
| 中村靖彦 | 野村一正 | 畑江敬子 |
| 本間清一 | 畑江敬子 | 廣瀬雅雄** |
| 見上 彪 | 本間清一 | 本間清一 |

*：2007年2月1日から

**：2007年4月1日から

3

| | | |
|---------------|----------------|----------------|
| (2011年1月6日まで) | (2012年6月30日まで) | (2015年6月30日まで) |
| 小泉直子（委員長） | 小泉直子（委員長） | 熊谷 進（委員長） |
| 見上 彪（委員長代理*） | 熊谷 進（委員長代理*） | 佐藤 洋（委員長代理） |
| 長尾 拓 | 長尾 拓 | 山添 康（委員長代理） |
| 野村一正 | 野村一正 | 三森国敏（委員長代理） |
| 畑江敬子 | 畑江敬子 | 石井克枝 |
| 廣瀬雅雄 | 廣瀬雅雄 | 上安平冽子 |
| 村田容常 | 村田容常 | 村田容常 |

*：2009年7月9日から

*：2011年1月13日から

4

| | |
|---------------|---------------|
| (2017年1月6日まで) | (2017年1月7日から) |
| 佐藤 洋（委員長） | 佐藤 洋（委員長） |
| 山添 康（委員長代理） | 山添 康（委員長代理） |
| 熊谷 進 | 吉田 緑 |
| 吉田 緑 | 山本茂貴 |
| 石井克枝 | 石井克枝 |
| 堀口逸子 | 堀口逸子 |
| 村田容常 | 村田容常 |

5

6 <食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿>

(2006年3月31日まで)

| | | |
|------------|-------|------|
| 鈴木勝士（座長） | 小澤正吾 | 出川雅邦 |
| 廣瀬雅雄（座長代理） | 高木篤也 | 長尾哲二 |
| 石井康雄 | 武田明治 | 林 真 |
| 江馬 眞 | 津田修治* | 平塚 明 |
| 太田敏博 | 津田洋幸 | 吉田 緑 |

*：2005年10月1日から

1

(2007年3月31日まで)

| | | |
|------------|------|------|
| 鈴木勝士（座長） | 三枝順三 | 根岸友恵 |
| 廣瀬雅雄（座長代理） | 佐々木有 | 林 真 |
| 赤池昭紀 | 高木篤也 | 平塚 明 |
| 石井康雄 | 玉井郁巳 | 藤本成明 |
| 泉 啓介 | 田村廣人 | 細川正清 |
| 上路雅子 | 津田修治 | 松本清司 |
| 臼井健二 | 津田洋幸 | 柳井徳磨 |
| 江馬 眞 | 出川雅邦 | 山崎浩史 |
| 大澤貫寿 | 長尾哲二 | 山手丈至 |
| 太田敏博 | 中澤憲一 | 與語靖洋 |
| 大谷 浩 | 納屋聖人 | 吉田 緑 |
| 小澤正吾 | 成瀬一郎 | 若栗 忍 |
| 小林裕子 | 布柴達男 | |

2

(2008年3月31日まで)

| | | |
|------------|-----------|--------|
| 鈴木勝士（座長） | 三枝順三 | 西川秋佳** |
| 林 真（座長代理*） | 佐々木有 | 布柴達男 |
| 赤池昭紀 | 代田眞理子**** | 根岸友恵 |
| 石井康雄 | 高木篤也 | 平塚 明 |
| 泉 啓介 | 玉井郁巳 | 藤本成明 |
| 上路雅子 | 田村廣人 | 細川正清 |
| 臼井健二 | 津田修治 | 松本清司 |
| 江馬 眞 | 津田洋幸 | 柳井徳磨 |
| 大澤貫寿 | 出川雅邦 | 山崎浩史 |
| 太田敏博 | 長尾哲二 | 山手丈至 |
| 大谷 浩 | 中澤憲一 | 與語靖洋 |
| 小澤正吾 | 納屋聖人 | 吉田 緑 |
| 小林裕子 | 成瀬一郎*** | 若栗 忍 |

*：2007年4月11日から
 **：2007年4月25日から
 ***：2007年6月30日まで
 ****：2007年7月1日から

3

(2010年3月31日まで)

| | | |
|----------|------|------|
| 鈴木勝士（座長） | 佐々木有 | 平塚 明 |
|----------|------|------|

| | | |
|-----------|-------|--------|
| 林 真（座長代理） | 代田真理子 | 藤本成明 |
| 相磯成敏 | 高木篤也 | 細川正清 |
| 赤池昭紀 | 玉井郁巳 | 堀本政夫 |
| 石井康雄 | 田村廣人 | 本間正充 |
| 泉 啓介 | 津田修治 | 松本清司 |
| 今井田克己 | 津田洋幸 | 柳井徳磨 |
| 上路雅子 | 長尾哲二 | 山崎浩史 |
| 臼井健二 | 中澤憲一* | 山手丈至 |
| 太田敏博 | 永田 清 | 與語靖洋 |
| 大谷 浩 | 納屋聖人 | 義澤克彦** |
| 小澤正吾 | 西川秋佳 | 吉田 緑 |
| 川合是彰 | 布柴達男 | 若栗 忍 |
| 小林裕子 | 根岸友恵 | |
| 三枝順三*** | 根本信雄 | |

* : 2009年1月19日まで
 ** : 2009年4月10日から
 *** : 2009年4月28日から

1

(2012年3月31日まで)

| | | |
|-----------|-------|--------|
| 納屋聖人（座長） | 佐々木有 | 平塚 明 |
| 林 真（座長代理） | 代田真理子 | 福井義浩 |
| 相磯成敏 | 高木篤也 | 藤本成明 |
| 赤池昭紀 | 玉井郁巳 | 細川正清 |
| 浅野 哲** | 田村廣人 | 堀本政夫 |
| 石井康雄 | 津田修治 | 本間正充 |
| 泉 啓介 | 津田洋幸 | 増村健一** |
| 上路雅子 | 長尾哲二 | 松本清司 |
| 臼井健二 | 永田 清 | 柳井徳磨 |
| 太田敏博 | 長野嘉介* | 山崎浩史 |
| 小澤正吾 | 西川秋佳 | 山手丈至 |
| 川合是彰 | 布柴達男 | 與語靖洋 |
| 川口博明 | 根岸友恵 | 義澤克彦 |
| 桑形麻樹子*** | 根本信雄 | 吉田 緑 |
| 小林裕子 | 八田稔久 | 若栗 忍 |
| 三枝順三 | | |

* : 2011年3月1日まで
 ** : 2011年3月1日から
 *** : 2011年6月23日から

2

(2014年3月31日まで)

・幹事会

| | | |
|--------------|------|--------|
| 納屋聖人（座長） | 上路雅子 | 松本清司 |
| 西川秋佳*（座長代理） | 永田 清 | 山手丈至** |
| 三枝順三（座長代理**） | 長野嘉介 | 吉田 緑 |

| | | |
|----------------------|-------|-----------------------------------|
| 赤池昭紀 | 本間正充 | |
| ・評価第一部会 | | |
| 上路雅子（座長） | 津田修治 | 山崎浩史 |
| 赤池昭紀（座長代理） | 福井義浩 | 義澤克彦 |
| 相磯成敏 | 堀本政夫 | 若栗 忍 |
| ・評価第二部会 | | |
| 吉田 緑（座長） | 桑形麻樹子 | 藤本成明 |
| 松本清司（座長代理） | 腰岡政二 | 細川正清 |
| 泉 啓介 | 根岸友恵 | 本間正充 |
| ・評価第三部会 | | |
| 三枝順三（座長） | 小野 敦 | 永田 清 |
| 納屋聖人（座長代理） | 佐々木有 | 八田稔久 |
| 浅野 哲 | 田村廣人 | 増村健一 |
| ・評価第四部会 | | |
| 西川秋佳*（座長） | 川口博明 | 根本信雄 |
| 長野嘉介（座長代理*； 座長**） | 代田眞理子 | 森田 健 |
| 山手丈至（座長代理**） | 玉井郁巳 | 與語靖洋 |
| 井上 薫** | | *：2013年9月30日まで **：2013年10月1日から |

1

（2016年4月1日から）

| | | |
|------------|-------|-------|
| ・幹事会 | | |
| 西川秋佳（座長） | 三枝順三 | 長野嘉介 |
| 納屋聖人（座長代理） | 代田眞理子 | 林 真 |
| 浅野 哲 | 清家伸康 | 本間正充 |
| 小野 敦 | 中島美紀 | 與語靖洋 |
| ・評価第一部会 | | |
| 浅野 哲（座長） | 桑形麻樹子 | 平林容子 |
| 平塚 明（座長代理） | 佐藤 洋 | 本多一郎 |
| 堀本政夫（座長代理） | 清家伸康 | 森田 健 |
| 相磯成敏 | 豊田武士 | 山本雅子 |
| 小澤正吾 | 林 真 | 若栗 忍 |
| ・評価第二部会 | | |
| 三枝順三（座長） | 高木篤也 | 八田稔久 |
| 小野 敦（座長代理） | 中島美紀 | 福井義浩 |
| 納屋聖人（座長代理） | 中島裕司 | 本間正充 |
| 腰岡政二 | 中山真義 | 美谷島克宏 |
| 杉原数美 | 根岸友恵 | 義澤克彦 |
| ・評価第三部会 | | |
| 西川秋佳（座長） | 加藤美紀 | 高橋祐次 |
| 長野嘉介（座長代理） | 川口博明 | 塚原伸治 |
| 與語靖洋（座長代理） | 久野壽也 | 中塚敏夫 |

石井雄二 篠原厚子 増村健一
太田敏博 代田眞理子 吉田 充

1

2 <第 34 回農薬専門調査会評価第一部会専門参考人名簿>

林 真 平塚 明

3

4 <第 102 回農薬専門調査会幹事会専門参考人名簿>

小澤正吾 西川秋佳 林 真

5

6 <第 61 回農薬専門調査会評価第一部会専門参考人名簿>

赤池昭紀 藤本成明

7

8 <第 147 回農薬専門調査会幹事会専門参考人名簿>

赤池昭紀 上路雅子 松本清司
池 康嘉¹ 永田 清

〔調査審議に参画した食品安全委員会添加物専門調査会専門委員〕²

高須伸二（第 2 版）

9

10

11

¹ 一般社団法人薬剤耐性菌教育研究会代表理事 兼 群馬大学名誉教授

² 「農薬であって農作物の収穫後に添加物としても使用されるものについて、食品安全基本法第 24 条の規定に基づき意見を求められた場合の取扱いについて」（平成 22 年 5 月 20 日食品安全委員会決定）に基づき調査審議の際に招聘した添加物専門調査会の専門委員

要 約

トリアゾール系殺菌剤「プロピコナゾール」（CAS No.60207-90-1）について各種試験成績等を用いて食品健康影響評価を実施した。なお、今回、動物体内運命試験（ニワトリ）、植物体内運命試験（らっかせい）、畜産物残留試験（産卵鶏）、急性毒性試験（ラット）、亜急性神経毒性試験（ラット）、遺伝毒性試験の成績等が新たに提出された。

評価に用いた試験成績は、動物体内運命（ラット、ヤギ及びニワトリ）、植物体内運命（小麦、らっかせい等）、作物等残留、亜急性毒性（ラット、マウス及びイヌ）、亜急性神経毒性（ラット）、慢性毒性（イヌ）、慢性毒性/発がん性併合（ラット）、発がん性（マウス）、2世代繁殖（ラット）、発生毒性（ラット及びウサギ）、遺伝毒性等の試験成績である。

各種毒性試験結果から、プロピコナゾール投与による影響は、主に肝臓（肝細胞肥大、空胞化及び壊死：ラット及びマウス）及び消化管（十二指腸粘膜うっ血等：イヌ）に認められた。繁殖能に対する影響及び遺伝毒性は認められなかった。

発がん性試験において、雄のマウスで肝細胞腺腫及び肝細胞癌の発生頻度増加が認められたが、遺伝毒性試験及びメカニズム試験の結果から、腫瘍の発生機序は遺伝毒性によるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。

ラット及びウサギを用いた発生毒性試験において、母体毒性が認められる用量で胎児に口蓋裂等が認められた。

各種試験結果から、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質をプロピコナゾール（親化合物のみ）と設定した。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の1.9 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数100で除した0.019 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

また、プロピコナゾールの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた急性神経毒性試験及び発生毒性試験①の無毒性量である30 mg/kg 体重であったことから、これを根拠として、安全係数100で除した0.3 mg/kg 体重を急性参照用量（ARfD）と設定した。

1 **I. 評価対象農薬・添加物の概要**

2 **1. 用途**

3 殺菌剤（添加物としては防かび剤）

5 **2. 有効成分の一般名**

6 和名：プロピコナゾール

7 英名：propiconazole（ISO名）

9 **3. 化学名**

10 **IUPAC**

11 和名：(2*RS*,4*RS*,2*RS*,4*SR*)-1-[2-(2,4-ジクロロフェニル)-4-プロピル-1,3-
12 ジオキソラン-2-イルメチル]-1*H*1,2,4-トリアゾール

13 英名：(2*RS*,4*RS*,2*RS*,4*SR*)-1-[2-(2,4-dichlorophenyl)-4-propyl-1,3-
14 dioxolan-2-ylmethyl]-1*H*1,2,4-triazole

16 **CAS (No. 60207-90-1)**

17 和名：1-[[2-(2,4-ジクロロフェニル)-4-プロピル-1,3-ジオキソラン-2-イル]
18 メチル]-1*H*1,2,4-トリアゾール

19 英名：1-[[2-(2,4-dichlorophenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]
20 methyl]-1*H*1,2,4-triazole

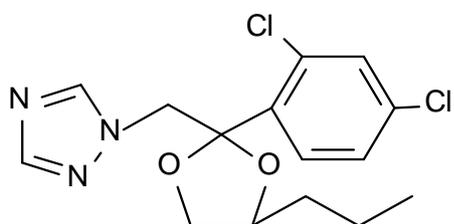
22 **4. 分子式**

23 $C_{15}H_{17}Cl_2N_3O_2$

25 **5. 分子量**

26 342.23

28 **6. 構造式**



35 **7. 開発の経緯**

36 プロピコナゾールは、チバガイギー社により開発されたトリアゾール系殺菌剤
37 であり、糸状菌の細胞膜のエルゴステロール生合成阻害により殺菌効果を示す。
38 オーストラリア、カナダ、米国、EU 等において登録されている。国内では 1990

- 1 年に初回農薬登録されている。
- 2 今回、畜産物の残留基準値の設定依頼及び防かび目的で収穫後の農作物に使用
- 3 するための添加物として事業者から厚生労働省への指定要請がなされている。
- 4

11 II. 安全性に係る試験の概要

12 各種運命試験 [II.1~4] は、プロピコナゾールのフェニル基を ^{14}C で均一に標
13 識したもの（以下「[phe- ^{14}C] プロピコナゾール」という。）、トリアゾール環を
14 ^{14}C で標識したもの（以下「[tri- ^{14}C] プロピコナゾール」という。）及びジオキ
15 ソラン環を ^{14}C で標識したもの（以下「[dio- ^{14}C] プロピコナゾール」という。）
16 を用いて実施された。また、代謝物 W を ^{14}C で標識したもの（以下「 ^{14}C -W」と
17 いう。）も用いられた。放射能濃度及び代謝物濃度は、特に断りがない場合は比
18 放射能（質量放射能）からプロピコナゾールの濃度（mg/kg 又は $\mu\text{g/g}$ ）に換算し
19 た値として示した。

20 代謝物/分解物/原体混在物略称及び検査値等略称は別紙1及び2に示されている。

12 1. 動物体内運命試験

13 (1) ラット①

14 SD ラット（一群雌雄各2匹）に[tri- ^{14}C] プロピコナゾールを 0.5 mg/kg 体
15 重（以下 [1. (1)] において「低用量」という。）又は 25 mg/kg 体重（以下
16 [1. (1)] において「高用量」という。）で単回経口投与して、体内分布、代謝
17 物同定・定量及び排泄試験が実施された。

18 投与 144 時間後の組織中残留放射能濃度は、低用量群では肝臓及び血液で
19 0.010~0.015 $\mu\text{g/g}$ 認められたほかは、いずれの組織も 0.005 $\mu\text{g/g}$ 未満であった。
20 高用量群では肝臓、腎臓及び卵巣で残留放射能が 0.114~0.498 $\mu\text{g/g}$ 認められた
21 ほかは、いずれの組織も 0.05 $\mu\text{g/g}$ 未満であった。

22 投与後 24 時間の尿中の主な成分は高極性の化合物であり、未変化のプロピコ
23 ナゾールは認められなかった。

24 投与後 48 時間の尿及び糞中排泄率は、92.5%TAR~96.7%TAR で、尿中への
25 排泄が雄で 53.9%TAR~59.1%TAR、雌で 61.0%TAR~62.6%TAR であった。
26 投与後 144 時間の呼気中への排泄率は 0.05%TAR~0.14%TAR と僅かであった。
27 （参照 3、13）

29 (2) ラット②

30 SD ラット（一群雌雄各5匹）に[phe- ^{14}C] プロピコナゾールを 0.5 mg/kg 体
31 重（以下 [1. (2)~(3)] において「低用量」という。）で単回静脈内投与若し
32 くは単回経口投与、50 mg/kg 体重（以下 [1. (2)] において「高用量」とい
33 う。）で単回経口投与、又はプロピコナゾールの非標識体を低用量で 14 日間反
34 復経口投与後、15 日目に[phe- ^{14}C] プロピコナゾールを低用量で単回経口投与
35 （以下 [1. (2)] において「反復投与」という。）して、動物体内運命試験が実
36 施された。

①分布

最終投与 120 又は 168 時間後の組織中放射能濃度は、低用量群の肝臓で 0.007～0.022 µg/g 認められたほかは、ほとんどの組織で検出限界未満であった。高用量群では低用量群よりも組織への高い残留放射能が認められた。（参照 3、13）

②代謝

投与後 120 又は 168 時間の尿及び糞中の代謝物同定・定量試験が実施された。尿及び糞中の主要代謝物は表 1 に示されている。（参照 3、13）

表 1 尿及び糞中の主要代謝物 (%TAR)

| 投与方法 | 投与量 | 試料 | 性別 | プロピコナゾール | 代謝物 |
|-----------|--------------|----|----|----------|-----------------------------|
| 単回 静脈内 | 0.5 mg/kg 体重 | 尿 | 雄 | 5.3 | X(12.1)、I(1.7)、J(0.4) |
| | | | 雌 | 9.0 | I(17.5)、B(1.1)、X(0.7) |
| | | 糞 | 雄 | n.d. | X(0.9)、K(0.7) |
| | | | 雌 | n.d. | X(0.9)、K(0.5) |
| 単回経口 | 0.5 mg/kg 体重 | 尿 | 雄 | n.d. | X(2.7)、J(1.6) |
| | | | 雌 | n.d. | J(4.0)、X(3.9) |
| | | 糞 | 雄 | 0.9 | K(1.1)、X(1.1) |
| | | | 雌 | 1.4 | K(0.8) |
| 反復経口 | 0.5 mg/kg 体重 | 尿 | 雄 | n.d. | J(4.4)、B(0.6)、I(0.5) |
| | | | 雌 | n.d. | n.d. |
| | | 糞 | 雄 | 1.3 | K(0.7)、X(0.5) |
| | | | 雌 | 1.2 | n.d. |
| 単回経口 | 50 mg/kg 体重 | 尿 | 雄 | n.d. | n.d. |
| | | | 雌 | n.d. | X(7.9) |
| | | 糞 | 雄 | 0.7 | n.d. |
| | | | 雌 | 1.9 | X(1.2)、K(0.8)、H(0.1)、Z(0.1) |

注) 試料採取時間は投与後 168 時間、反復投与群では投与後 120 時間
n.d. : 検出されず

③排泄

単回及び反復投与群における投与後 168 時間の尿、糞及び呼気中排泄率は表 2 に示されている。

投与後 48 時間で 80.5%TAR～87.1%TAR 以上が尿及び糞中に排泄された。尿及び糞中の排泄率は同程度であったが、雄では糞中排泄、雌では尿中排泄の方が高い傾向が認められた。呼気中への排泄は認められなかった。（参照 3、13）

表 2 投与後 168 時間の尿、糞及び呼気中排泄率 (%TAR)

| 投与方法 | 単回静脈内 | 単回経口 | 反復経口 | 単回経口 |
|------|-------|------|------|------|
|------|-------|------|------|------|

| 投与量 | 0.5 mg/kg 体重 | | 0.5 mg/kg 体重 | | 0.5 mg/kg 体重 | | 50 mg/kg 体重 | |
|---------|--------------|------|--------------|------|--------------|------|-------------|------|
| | 雄 | 雌 | 雄 | 雌 | 雄 | 雌 | 雄 | 雌 |
| 尿 | 42.9 | 46.3 | 38.7 | 43.8 | 40.6 | 45.6 | 39.2 | 48.7 |
| 糞 | 41.8 | 39.0 | 50.2 | 37.9 | 48.4 | 39.9 | 47.9 | 37.0 |
| ケージ洗浄液 | 4.9 | 8.5 | 7.0 | 12.5 | 6.5 | 9.8 | 5.6 | 8.4 |
| ケージ内固形物 | 0.1 | 0.1 | n.d. | n.d. | n.d. | n.d. | 0.7 | n.d. |
| 呼気 | n.d. | n.d. | n.d. | n.d. | n.d. | n.d. | n.d. | n.d. |
| 合計 | 89.7 | 93.9 | 95.9 | 94.2 | 95.5 | 95.3 | 93.4 | 94.1 |

n.d. : 検出されず

(3) ラット③

SD ラット（一群雄 3～4 匹）に[phe-¹⁴C] プロピコナゾールを低用量で単回経口投与して、動物体内運命試験が実施された。なお、吸収、分布及び排泄に雌雄差が認められていないことから、[1. (3)～(4)]においては雄のみが用いられた。

①吸収

a. 血中濃度推移

血中放射能から得られた薬物動態学的パラメータは表 3 に示されている。（参照 3、13）

表 3 薬物動態学的パラメータ

| T _{max} (hr) | C _{max} (μg/g) | T _{1/2} (hr) | AUC _{0-48h} (hr・μg/g) |
|--------------------------|----------------------------|--------------------------|-----------------------------------|
| 1 | 0.0838 | 約 9 | 0.917 |

b. 吸収率

胆汁中排泄試験 [1. (3)④] における尿、胆汁及びカーカス³中の残留放射能から推定された吸収率は、雄で約 86%であった。（参照 3、13）

②分布

組織中放射能濃度は、血漿中放射能の T_{max} である投与 1 時間後に高値を示し、肝臓 (0.684 μg/g)、腎臓 (0.253 μg/g)、副腎 (0.137 μg/g)、肺 (0.113 μg/g)、血漿 (0.083 μg/g) の順で高い分布が認められたが、投与 20 時間後には、いずれの組織も 0.15 μg/g 未満であった。（参照 3、13）

③代謝

尿、糞及び胆汁中排泄試験 [1. (3)④] で採取された尿、糞及び胆汁を試料と

³ 組織・臓器を取り除いた残渣のことをカーカスという（以下同じ。）。

1 して、代謝物同定・定量試験が実施された。

2 尿及び胆汁中には代謝物 J 及び K が尿で 1.7%TAR、胆汁で 4.8%TAR 同定さ
3 れたほか、G と推定された代謝物が尿で 5.5%TAR、胆汁で 3.3%TAR 認められ
4 た。（参照 3、13）

6 ④排泄

7 胆管カニューレを挿入した SD ラット（一群雄 3～4 匹）に[phe-¹⁴C] プロピ
8 コナゾールを低用量で単回経口投与して、尿、糞及び胆汁中排泄試験が実施さ
9 れた。

10 投与後 48 時間の尿、糞及び胆汁中排泄率は表 4 に示されている。

11 放射能は主に胆汁中に排泄され、排泄試験 [1. (2) ③] の結果から、主に胆汁
12 を介して糞中に排泄され、腸肝循環していると考えられた。（参照 3、13）

14 表 4 投与後 48 時間の尿、糞及び胆汁中排泄率 (%TAR)

| 試料 | 排泄率 |
|--------|------|
| 尿 | 20.0 |
| 糞 | 5.94 |
| 胆汁 | 64.6 |
| 消化管 | 1.63 |
| カーカス | 1.60 |
| ケージ洗浄液 | 2.72 |
| 合計 | 96.5 |

16 (4) ラット④

17 SD ラット（一群雄 3 又は 20 匹⁴）に[tri-¹⁴C] プロピコナゾールを 31.4
18 mg/kg 体重又は[phe-¹⁴C] プロピコナゾールを 32.5 mg/kg 体重で単回経口投与
19 して、代謝物同定・定量及び排泄試験が実施された。

20 投与後 72 時間の尿及び糞中排泄率は 95.6%TAR～99.6%TAR で、標識体の
21 違いによる排泄パターンの差は認められなかった。

22 [tri-¹⁴C] プロピコナゾール投与群における投与後 24 時間の尿及び糞中の主要
23 代謝物は表 5 に示されている。尿中には未変化体であるプロピコナゾールは認
24 められず、抱合体を含む多数の代謝物が認められた。糞中にはプロピコナゾー
25 ルが認められ、主要代謝物 G 及び K のほか、抱合体を含む微量な代謝物が多数
26 検出された。

27 プロピコナゾールは、ジオキソラン環のプロピル基が酸化されカルボン酸と
28 なり、さらにジオキソラン環が開裂及び酸化された後、フェニル環が酸化され、
29 抱合化され排泄されると考えられた。（参照 3、13）

⁴ [tri-¹⁴C] プロピコナゾール投与群では 20 匹、[phe-¹⁴C] プロピコナゾール投与群では 3 匹が用いられた。

1
2

表5 尿及び糞中の主要代謝物（%TAR）

| 試料 | プロピコナゾール | 主要代謝物 |
|----|----------|--|
| 尿 | n.d. | G(11)、F(3)、Q*(3)、R*(3)、H(2)、I(2)、J(2)、P*(2)、W(2)、M*(1) |
| 糞 | 3 | G(2)、K(2)、B(1) |

3
4
5

n.d.：検出されず

*：グルクロン酸抱合体又は硫酸抱合体として存在

6 プロピコナゾールのラットにおける主な代謝経路は、ジオキソラン環側鎖の
7 酸化反応（代謝物 B、D、E、F、G、H、I 及び X）、ジオキソラン環の脱離と
8 それに続く酸化反応（代謝物 J 及び K）及び抱合体の生成、フェニル環の酸化
9 反応（代謝物 M、P 及び Q）及び抱合体の生成、フェニル環とトリアゾール環
10 を結ぶアルキル鎖の開裂反応（代謝物 Z）並びにグルタチオン抱合体からの硫
11 黄化合物の生成であると考えられた。

12
13**（5）畜産動物（ヤギ）**

14

①ヤギ①

15 泌乳期ヤギ（品種不明、雌 1 頭）に[tri-¹⁴C] プロピコナゾールを 5.0 mg ai/
16 動物/日（4.53 mg/kg 飼料に相当）で 10 日間反復カプセル経口投与して、動物
17 体内運命試験が実施された。

18 最終投与約 24 時間後の試料中残留放射能及び代謝物は表 6 に示されている。

19 乳汁及び肝臓中の残留放射能中には代謝物 W、J 及び KL がそれぞれ最大で
20 39.0%TRR、16.0%TRR 及び 5.6%TRR 認められた。

21 最終投与後約 24 時間で 69%TAR が尿、21%TAR が糞中へ排泄された。（参
22 照 4、5、19、26、27）

23
24

表6 最終投与約 24 時間後の試料中残留放射能及び代謝物

| 試料 | 総残留放射能濃度 | | プロピコ ナゾール | 代謝物*(%TRR) |
|-----------------|----------|--------|--------------|-------------------------|
| | µg/g | %TAR | µg/g | |
| 脂肪 | 大網 | <0.008 | <0.01 | |
| | 骨格 | <0.008 | <0.01 | |
| 筋肉 | 大腰筋 | 0.011 | 0.01 | |
| | 脚 | 0.009 | 0.01 | |
| 腎臓 | 0.029 | 0.01 | | |
| 肝臓 | 0.096 | 0.014 | n.d. | J(16.0)、KL(3.0) |
| 脳 | <0.009 | <0.01 | | |
| 心臓 | 0.014 | <0.01 | | |
| 血液 | - | 0.12 | | |
| 乳汁 [#] | 0.015 | 0.18 | n.d. | W(39.0)、J(12.8)、KL(5.6) |

25 n.d.：検出されず /：分析されず -：詳細不明

: 総残留放射能濃度は投与6日後試料、代謝物は投与3、6及び10日後の試料を混合して分析された。
 * : 酸加水分解後に同定された。

②ヤギ②

泌乳期ヤギ（Alpine 交雑種、雌 2 頭）に[phe-¹⁴C] プロピコナゾールを 125 mg ai/動物/日（67～92 mg/kg 飼料相当）で 4 日間反復カプセル経口投与して、動物体内運命試験が実施された。

最終投与約 6 時間後の試料中残留放射能及び代謝物は表 7 に示されている。

肝臓、腎臓、筋肉及び脂肪中にはプロピコナゾール並びに代謝物 B 及び K が認められたが、乳汁中ではプロピコナゾールは検出されなかった。代謝物 B 及び K の最高値は、代謝物 B が脂肪中の 33.4%TRR、代謝物 K が筋肉中の 35.5%TRR であった。

最終投与後約 6 時間で 48%TAR～56%TAR が尿、38%TAR～39%TAR が糞中へ排泄された。（参照 4、5、19、28）

表 7 最終投与約 6 時間後の試料中残留放射能及び代謝物

| 試料 | | 総残留放射能濃度 μg/g | プロピコナゾール %TRR | 代謝物(%TRR) | | 抽出残渣(%TRR) |
|----|------|------------------|------------------|-----------------|-------|------------|
| | | | | 有機抽出画分 | 水溶性画分 | |
| 脂肪 | 大網 | 0.08 | 19.9 | B(33.4)、K(30.7) | 7.9 | 1.5 |
| | 腎周囲 | 0.08 | | | | |
| 筋肉 | 大腰筋 | 0.08 | 2.0 | K(35.5)、B(15.7) | 23.3 | 1.1 |
| | 脚 | 0.08 | | | | |
| 腎臓 | | 2.53 | 4.4 | K(17.3)、B(8.8) | 17.4 | 1.3 |
| 肝臓 | | 3.83 | 12.4 | B(18.6)、K(14.1) | 17.8 | 4.8 |
| 胆嚢 | | 2.98 | | | | |
| 心臓 | | 0.15 | | | | |
| 血液 | | 0.30 | | | | |
| 乳汁 | 1 日後 | 0.12 | | | | |
| | 2 日後 | 0.13 | | | | |
| | 3 日後 | 0.14 | | | | |
| | 4 日後 | 0.22 | n.d. | K(24.5)、B(24.0) | n.d. | 7.3 |

n.d. : 検出されず / : 分析されず

注 : 総残留放射能は平均値、プロピコナゾール及び代謝物の%TRR は、高値を示した一頭の結果を記載した。

③ヤギ③

泌乳期ヤギ（品種不明、雌 2 匹）に[tri-¹⁴C] プロピコナゾールを 32.2 又は 35.4 mg ai/動物/日⁵（30 mg/kg 飼料相当）で 7 日間反復カプセル経口投与して、動物体内運命試験が実施された。

⁵ 検体摂取量は、平均摂取量を用いて食品安全委員会にて算出した。

最終投与約 20 時間後の試料中残留放射能及び代謝物は表 8 に示されている。
 10%TRR 以上検出された代謝物は K 及び W であり、代謝物 K の最高値は腎臓中の 16.6%TRR、代謝物 W の最高値は乳汁中の 65.8%TRR であった。
 最終投与後約 6 時間で 65.6%TRR ~ 67.3%TRR が尿、20.8%TRR ~ 21.1%TRR が糞中へ排泄された。(参照 4、5、19、29)

表 8 最終投与約 20 時間後の試料中残留放射能及び代謝物

| 試料 | 総残留放射能濃度 | プロピコナゾール | 代謝物(%TRR) | | 抽出残渣(%TRR) |
|-------------|----------|----------|---|-------|------------|
| | µg/g | %TRR | 有機抽出画分 | 水溶性画分 | |
| 脂肪(大網及び腎周囲) | 0.022 | 17.9 | W(17.2)、K(16.4)、J(1.4) | n.d. | 21.4 |
| 筋肉(大腰筋及び脚) | 0.088 | n.d. | W(58.6)、K(6.7) | n.d. | 2.9 |
| 腎臓 | 0.282 | 4.8 | W(22.6)、K(16.6)、G(3.9) [†] 、J(1.2)、B(1.1)、X(0.6) | 15.9 | 3.4 |
| 肝臓 | 0.645 | 3.2 | K(16.1)、W(3.5)、J(2.4)、B(1.9)、X(1.0) | 9.0 | 34.1 |
| 乳汁* | 0.151 | 0.12 | W(65.8)、K(2.4)、X(0.38)、J(0.18) | 14.0 | n.d. |

n.d.: 検出されず /: 分析されず

*: 投与後 3~4 日に採取 †: 抱合体のみ

注: プロピコナゾール及び代謝物濃度は抱合体も含んだ値

プロピコナゾールのヤギにおける主な代謝経路は、ジオキソラン環側鎖の酸化反応(代謝物 B、F、G 及び X)、ジオキソラン環の脱離とそれに続く酸化反応(代謝物 J 及び K)及びフェニル環とトリアゾール環を結ぶアルキル鎖の開裂反応(代謝物 W)であると考えられた。

(6) 畜産動物(ニワトリ)

①ニワトリ①

産卵鶏(白色レグホン種、雌 2 羽)に[tri-¹⁴C]プロピコナゾール又は[phe-¹⁴C]プロピコナゾールを 5 mg ai/動物/日(53.6 又は 47.4 mg/kg 飼料相当)で 16 日間反復カプセル経口投与して、動物体内運命試験が実施された。

最終投与約 24 時間後の試料中残留放射能濃度は表 9 に示されている。

卵黄及び卵白中の残留放射能は、[tri-¹⁴C]プロピコナゾール投与群では投与 11~15 日、[phe-¹⁴C]プロピコナゾール投与群では投与 13~15 日に最高値に達し、その後、減少した。

また、最終投与後約 24 時間で 94.1%TRR 以上が排泄物中から回収された。(参照 4、5、19、32)

1
2表9 最終投与約24時間後の試料中残留放射能濃度（ $\mu\text{g/g}$ ）

| 試料 | | [tri- ^{14}C] プロピコナゾール | [phe- ^{14}C] プロピコナゾール |
|----|----|----------------------------------|----------------------------------|
| 卵* | 卵黄 | 1.18 | 0.870 |
| | 卵白 | 0.985 | 0.790 |
| 肝臓 | | 1.59 | 1.82 |
| 腎臓 | | 1.44 | 2.03 |
| 皮膚 | | 0.278 | 0.180 |
| 筋肉 | | 0.405 | 0.072 |
| 脂肪 | | 0.142 | 0.190 |
| 血液 | | 0.666 | 0.187 |

3 *: [tri- ^{14}C] プロピコナゾール投与群では投与15日後、[phe- ^{14}C] プロピコナゾール投与群では投
4 与11日後に採取した。

5
6

②ニワトリ②

7 産卵鶏（白色レグホン種、雌4羽）に[phe- ^{14}C] プロピコナゾールを10 mg
8 ai/動物/日（63~77 mg/kg 飼料相当）で8日間反復カプセル経口投与して、動
9 物体内運命試験が実施された。

10 最終投与約6時間後の試料中残留放射能及び代謝物は表10に示されている。

11 肝臓、腎臓、筋肉（大腿部）、皮膚及び脂肪並びに卵（卵黄及び卵白）には
12 プロピコナゾール、代謝物B及びKが認められ、それぞれの最高値は代謝物B
13 が卵白中の52.5%TRR、代謝物Kが筋肉（大腿部）中の85.0%TRRであった。
14 （参照4、5、19、33）

15
16

表10 最終投与約6時間後の試料中残留放射能及び代謝物

| 試料 | 総残留放射能濃度 | プロピコナゾール | 代謝物(%TRR) | | 抽出残渣(%TRR) | |
|---------|-----------------|------------|----------------|-----------------|------------|-----|
| | $\mu\text{g/g}$ | %TRR | 有機抽出画分 | 水溶性画分 | | |
| 肝臓 | 3.24(3.94) | 1.5 | K(59.2)、B(2.9) | 12.6 | 17.8 | |
| 腎臓 | 3.33(4.19) | 1.9 | K(44.3)、B(1.9) | 11.1 | 17.9 | |
| 筋肉 | 大腿部 | 0.32(0.40) | 7.4 | K(85.0)、B(2.1) | 2.5 | 2.3 |
| | 胸 | 0.28(0.33) | | | | |
| 脂肪(腎周囲) | 1.11(0.98) | | | | | |
| 皮膚及び脂肪 | 0.56(0.59) | 40.1 | K(43.1)、B(4.0) | 0.5 | 1.8 | |
| 卵* | 卵黄 | 1.74 | 12.4 | K(51.3)、B(9.1) | - | - |
| | 卵白 | 1.50 | 27.8 | B(52.5)、K(18.5) | - | - |

17 /: 分析されず -: 詳細不明 *: 投与6日後に採取

18 注: 代謝物の同定が行われた一動物の結果を記載した。なお、各組織の総残留放射能の平均値は()
19 に記載した。

20

21 プロピコナゾールのニワトリにおける主な代謝経路は、ジオキソラン環側鎖
22 の酸化反応（代謝物B）、ジオキソラン環の脱離とそれに続く酸化反応（代謝

1 物J及びK) であると考えられた。

3 ③ニワトリ③

4 産卵鶏(イサブラウン、雌5羽)に[tri-¹⁴C]プロピコナゾールを6.0 mg ai/
5 動物/日(54~64 mg/kg 飼料相当)で14日間反復カプセル経口投与して、動物
6 体内運命試験が実施された。

7 試料中残留放射能及び代謝物は表12に示されている。

8 肝臓、筋肉、皮膚及び脂肪中並びに卵(卵黄及び卵白)には未変化のプロピ
9 コナゾール、代謝物B、J、K及びWが認められ、それぞれの最高値は代謝物
10 Bが卵白中の26.3%TRR、代謝物Jが卵白中の7.4%TRR、代謝物Kが卵黄中
11 の48.3%TRR、代謝物Wが筋肉中の87.6%TRRであった。最終投与後12時間
12 で91.4%TAR(ケージ洗浄液含む)が排泄された。(参照19、30)

13
14 表12 試料中残留放射能及び代謝物

| 試料 | 残留放射能 ^a (%TAR) | 総残留放射能濃度 ^b (µg/g) | 抽出画分 | | 抽出残渣(%TRR) | |
|--------|---------------------------|------------------------------|----------------|--------------------------|---|-----|
| | | | プロピコナゾール(%TRR) | 代謝物(%TRR) | | |
| 卵 | 卵黄 | 0.228 | 1.29* | 9.0 | K(48.3)、W(24.6)、B(7.9)、J(5.0) | 5.3 |
| | 卵白 | 0.721 | 1.29* | 15.5 | W(35.8)、B(26.3)、K(9.3)、J(7.4)、未同定(5.2) ^c | 0.5 |
| | 卵(部分形成) | 0.132 | / | / | / | / |
| 肝臓 | 0.075 | 1.37 | n.d. | W(57.0)、K(19.4)、未同定(2.7) | 20.8 | |
| 筋肉 | 大腿部 | 0.154 | 0.523 | n.d. | W(87.6)、K(7.1) | 5.3 |
| | 胸部 | 0.133 | | | | |
| | 腹膜部 | 0.016 | | | | |
| 皮膚及び脂肪 | 0.063 | 0.404 | 14.5 | W(58.5)、K(24.5) | 2.6 | |
| 血液 | 0.004 | / | / | / | / | |
| 消化管内容物 | 0.849 | / | / | / | / | |
| ケージ洗浄液 | 1.75 | / | / | / | / | |
| 排泄物 | 89.6 | / | / | / | / | |

15 n.d.: 検出されず * : 投与10日後に採取 / : 分析されず

16 ^a : 5羽の平均値

17 ^b : 最終投与12時間後採取試料

18 ^c : 代謝物D及びEを含むが、構造決定は行われていない。

20 2. 植物体内運命試験

21 (1) 水稻

22 水稻(品種: Labelle)に乳剤に調製した[tri-¹⁴C]プロピコナゾールを250 g
23 ai/haで播種67及び83日後の2回茎葉散布し、1回目処理1時間後、2回目処

1 理直前（1回目処理16日後）及び最終処理42日後の試料を採取して、植物体
2 内運命試験が実施された。

3 最終処理42日後の各試料中の総残留放射能及び代謝物は表13に示されてい
4 る。

5 残留放射能中の未変化のプロピコナゾールは、根、茎及び玄米でそれぞれ
6 72.6%TRR、27.6%TRR及び27.7%TRRであった。玄米では代謝物Vが
7 35.3%TRR、茎では代謝物Bの配糖体が12.2%TRR認められたほかに
8 10%TRRを超える代謝物は検出されなかった。（参照5）

9
10 表13 最終処理42日後の各試料中の総残留放射能及び代謝物

| 試料 | 総残留放射能濃度(mg/kg) | プロピコナゾール(%TRR) | 代謝物(%TRR) | | 抽出残渣(%TRR) |
|-----|-----------------|----------------|---------------|------------------------|------------|
| | | | 有機抽出画分 | 水溶性画分 | |
| 茎 | 5.24 | 27.6 | K(7.2)、B(4.4) | B*(12.2)、K*(1.8) | 26.5 |
| もみ殻 | 2.83 | 46.8 | K(4.8)、B(3.7) | B*(9.7)、K*(1.3) | 19.2 |
| 玄米 | 0.285 | 27.7 | K(4.0)、B(2.2) | V(35.3)、Y(1.5)、B*(0.2) | 17.9 |
| 根 | 0.060 | 72.6 | n.d. | n.d. | 9.1 |

11 n.d.: 検出せず * : 配糖体

12
13 (2) 小麦①

14 小麦（品種：Svenno）に乳剤に調製した[tri-¹⁴C]プロピコナゾールを125 g
15 ai/haで散布し、処理5時間、11、25及び49日後の試料を採取して、植物体内
16 運命試験が実施された。

17 処理5時間、11及び25日後の植物体上部の残留放射能分布は表14、処理49
18 日後の各試料中の総残留放射能及び代謝物は表15に示されている。

19 未変化のプロピコナゾールは経時的に減少し、水溶性の代謝物が増加したが、
20 種子中には、11日後（0.20 mg/kg）、25日後（0.29 mg/kg）そして49日後
21 （0.39 mg/kg）と経時的に増加した。

22 処理49日後の麦わらには遊離の代謝物Bが22.7%TRR（0.322 mg/kg）及び
23 代謝物Kが10.6%TRR（0.151 mg/kg）、種子中には代謝物Yが53.8%TRR
24 （0.210 mg/kg）認められた。（参照3、5、13）

25
26 表14 処理5時間、11及び25日後の植物体上部の残留放射能分布

| 試料採取 (処理後時間/日) | 総残留放射能濃度 (mg/kg) | プロピコナゾール | | 代謝物の総残留放射能(%TRR) | | |
|-------------------|---------------------|----------|------|------------------|-------|------|
| | | mg/kg | %TRR | 有機抽出画分 | 水溶性画分 | 抽出残渣 |
| 5時間 | 3.7 | 3.43 | 92.6 | 3.7 | 3.3 | 0.4 |
| 11日 | 1.4 | 0.392 | 28.0 | 13.2 | 49.8 | 9.0 |

| | | | | | | |
|-----|-----|-------|-----|-----|------|------|
| 25日 | 0.9 | 0.088 | 9.8 | 8.1 | 70.1 | 12.0 |
|-----|-----|-------|-----|-----|------|------|

表15 処理49日後の各試料中の総残留放射能及び代謝物

| 試料 | 総残留放射能濃度 (mg/kg) | プロピコナゾール | | 代謝物(%TRR) | | 総残留放射能 (%TRR) 抽出残渣 |
|-----|------------------|----------|------|------------------------------|----------|--------------------|
| | | mg/kg | %TRR | 有機抽出画分 | 水溶性画分 | |
| 麦わら | 1.42 | 0.180 | 12.7 | B(22.7)、K(10.6) | B*(9.6) | 19.0 |
| もみ殻 | 2.67 | 0.248 | 9.3 | B [#] (22.6)、K(5.3) | B*(13.3) | 22.8 |
| 種子 | 0.39 | 0.002 | 0.5 | B [#] (1.2)、K(0.6) | Y(53.8) | 13.0 |

[#] : B以外の代謝物との混合物の合計

* : 配糖体

(3) 小麦②

小麦（品種：Butte86）に乳剤に調製した[phe-¹⁴C]プロピコナゾールを113 g ai/ha（標準処理区）及び544 g ai/ha（5倍処理区）で1回茎葉散布し、播種46及び111日後の試料を採取して、植物体内運命試験が実施された。

各処理区の各部位における総残留放射能濃度は表16に示されている。

5倍処理区の各試料中の総残留放射能及び代謝物は表17に示されている。未変化のプロピコナゾールは0.8%TRR～17.2%TRRであり、水溶性画分中の主要成分は代謝物B及びXのグルコース配糖体及びマロニルグルコース配糖体として検出された。播種46日後の地上部及び播種111日後の麦わらの水溶性画分の酸加水分解後にアグリコンとして代謝物Bが25.7%TRR及び10.4%TRR認められたほかに10%TRRを超える代謝物は検出されなかった。（参照3、5、13）

表16 各処理区の各部位における総残留放射能濃度 (mg/kg)

| 処理区 | 播種46日後 | 播種111日後 | | |
|-----|--------|---------|-------|-------|
| | 地上部 | 麦わら | もみ殻 | 穀粒 |
| 標準 | 0.844 | 3.45 | 0.156 | 0.119 |
| 5倍 | 3.78 | 16.9 | 0.280 | 0.154 |

表17 5倍処理区の各試料中の総残留放射能及び代謝物

| 試料採取 (播種後日) | 試料 | 総残留放射能濃度 (mg/kg) | プロピコナゾール | | 代謝物(%TRR) | | 抽出残渣 (%TRR) |
|-------------|-----|------------------|----------|------|--|--|-------------|
| | | | mg/kg | %TRR | 有機抽出画分 | 水溶性画分* | |
| 46 | 地上部 | 3.78 | 0.651 | 17.2 | B(0.4)、A'(0.3)、J(0.3)、K(0.3)、C(0.1)、X(0.1) | B(25.7)、X(3.6)、J+K(2.4)、C(1.4)、A'(0.3) | 17.2 |

| | | | | | | | |
|-----|-----|------|-------|-----|--|--|------|
| 111 | 麦わら | 16.9 | 1.52 | 9.0 | J(1.5)、B(1.1)、C(0.8)、X(0.3)、A'(0.1)、K(0.1) | B(10.4)、X(2.7)、C(2.2)、J+K(1.6)、A'(0.9) | 36.3 |
| | もみ殻 | 0.28 | 0.011 | 3.9 | B(1.0)、J(0.8)、K(0.8)、X(0.2) | X(5.3)、B(4.8) | 64.4 |
| | 穀粒 | 0.15 | 0.001 | 0.8 | J(0.3)、B(0.2)、X(0.1) | B+X(2.6) | 86.5 |

*: 酸加水分解後に得られたアグリコン

(4) らっかせい①

らっかせい(品種: Florigiant)を砂壤土を入れたポットに移植し、[tri-¹⁴C]プロピコナゾール又は[phe-¹⁴C]プロピコナゾールを移植5、12及び17週間後の計3回(1及び3回目: 350 g ai/ha、2回目: 315 g ai/ha)散布し、移植5、10、12、17及び19週間後の試料を採取して、植物体内運命試験が実施された。

各試料中の残留放射能分布は表18、茎葉中の総残留放射能及び代謝物は表19に示されている。

残留放射能は主に茎葉から検出された。子実中での残留放射能は[tri-¹⁴C]プロピコナゾール処理区で[phe-¹⁴C]プロピコナゾール処理区よりも高かったことから、トリアゾール環とフェニル環のアルキル結合が切れた後、トリアゾール由来の代謝物が子実に移行したと考えられた。茎葉中には代謝物B(シス/トランス異性体を含む)及びKの配糖体がそれぞれ最大52%TRR及び12%TRR検出されたが、そのほかに単独で10%TRRを超える化合物は認められなかった。

また、ポットの土壌については残留放射能は低く、最大値は移植17週間後の0~7.6 cm層で0.21 mg/kgであった。(参照3、5、13、19、31)

表18 各試料中の残留放射能分布

| 標識化合物 | 処理回数 | 試料採取(処理後週) | 試料 | 総残留放射能濃度(mg/kg) | 有機抽出画分 | 水溶性画分 | 抽出残渣 |
|------------------------------------|------|------------|----|-----------------|--------|-------|------|
| | | | | | (%TRR) | | |
| [tri- ¹⁴ C] プロピコナゾール | 1 | 5 | 茎葉 | 13 | 86 | 3 | 9 |
| | | 10 | 茎葉 | 1 | 21 | 46 | 8 |
| | | 12 | 茎葉 | 1 | 21 | 52 | 10 |
| | 2 | 12 | 茎葉 | 5 | 69 | 16 | 9 |
| | | 17 | 茎葉 | 2 | 16 | 78 | 11 |
| | | | 殻 | 0.07 | 28 | 48 | 20 |
| | 3 | 17 | 子実 | 0.18 | 4 | 103 | 7 |
| | | | 茎葉 | 3.3 | 59 | 32 | 10 |
| | | | 殻 | 0.06 | 20 | 60 | 18 |
| | | | 子実 | 0.17 | 3 | 85 | 5 |

| | | | | | | | |
|--|---|----|---------------|---------------------|---------------------|----------------|----------------|
| | | 19 | 茎葉 殻 子実 | 2.9 0.09 0.33 | 27 15 2 | 55 51 89 | 8 15 5 |
| [phe- ¹⁴ C] プロピコナ ゾール | 1 | 5 | 茎葉 | 19 | 83 | 1 | 9 |
| | | 10 | 茎葉 | 1 | 21 | 57 | 12 |
| | | 12 | 茎葉 | 1 | 23 | 52 | 13 |
| | 2 | 12 | 茎葉 | 6 | 68 | 13 | 8 |
| | | 17 | 茎葉 | 2 | 20 | 66 | 13 |
| | | | 殻 子実 | 0.05 0.04 | 31 30 | 39 50 | 26 19 |
| | 3 | 17 | 茎葉 殻 子実 | 6.5 0.03 0.03 | 63 51 20 | 25 34 43 | 11 28 21 |
| | | | 19 | 茎葉部 殻 子実 | 4.4 0.09 0.05 | 25 31 24 | 54 36 61 |

1
2

表19 茎葉中の総残留放射能及び代謝物

| 標識 化合物 | 処理 回数 | 試料採取 (処理 後週) | 総残留 放射能 | 有機抽出画分 | | 水溶性画分 | | |
|--|----------|--------------------|------------|--------------|---------|-------|-------|-------|
| | | | | プロピコ ナゾール | K 及び Ba | K | K* | Ba* |
| [tri- ¹⁴ C] プロピコ ナゾール | 1 | 5 | %TRR | 72 | 2 | — | — | — |
| | | | mg/kg | 9.36 | 0.26 | | | |
| | | 10 | %TRR | 11 | 4 | 1 | 5 | 28 |
| | | | mg/kg | 0.11 | 0.04 | 0.01 | 0.05 | 0.28 |
| | | 12 | %TRR | 11 | 3 | 1 | 4 | 29 |
| | | | mg/kg | 0.11 | 0.03 | 0.01 | 0.04 | 0.29 |
| | 2 | 12 | %TRR | 56 | 2 | 5 | 2 | 8 |
| | | | mg/kg | 2.8 | 0.1 | 0.25 | 0.1 | 0.4 |
| | | 17 | %TRR | 8 | 5 | 1 | 10 | 52 |
| | | | mg/kg | 0.16 | 0.1 | 0.02 | 0.2 | 1.04 |
| | 3 | 17 | %TRR | 44 | 6 | 1 | 5 | 19 |
| | | | mg/kg | 1.45 | 0.198 | 0.033 | 0.165 | 0.627 |
| 19 | | %TRR | 18 | 8 | 0.2 | 12 | 41 | |
| | | mg/kg | 0.522 | 0.232 | 0.006 | 0.348 | 1.19 | |
| [phe- ¹⁴ C] プロピコ ナゾール | 1 | 5 | %TRR | 89 | 1 | — | — | — |
| | | | mg/kg | 16.9 | 0.19 | | | |
| | | 10 | %TRR | 9 | 5 | 2 | 12 | 27 |
| | | | mg/kg | 0.09 | 0.05 | 0.02 | 0.12 | 0.27 |
| | | 12 | %TRR | 11 | 3 | 1 | 5 | 36 |
| | | | mg/kg | 0.11 | 0.03 | 0.01 | 0.05 | 0.36 |
| | 2 | 12 | %TRR | 57 | 4 | 1 | 1 | 10.8 |
| | | | mg/kg | 3.42 | 0.24 | 0.06 | 0.06 | 0.648 |
| | | 17 | %TRR | 8 | 4 | 1 | 7 | 32 |
| | | | mg/kg | 0.16 | 0.08 | 0.02 | 0.14 | 0.64 |
| | 3 | 17 | %TRR | 45 | 3 | 1 | 3 | 13 |
| | | | mg/kg | 2.93 | 0.195 | 0.065 | 0.195 | 0.845 |

| | | | | | | | | |
|--|--|----|-------|-------|-------|-------|-------|------|
| | | 19 | %TRR | 17 | 6 | 0.5 | 7 | 46 |
| | | | mg/kg | 0.748 | 0.264 | 0.022 | 0.308 | 2.02 |

a: シス/トランス異性体を含む * : 配糖体 - : 分析せず

(5) らっかせい②

らっかせい(品種不明)に乳剤に調製した[tri-¹⁴C]プロピコナゾールを170 g ai/haで葉面に散布(14日間隔で計8回)し、1、2、4及び8回目処理後の試料を採取して、植物体内運命試験が実施された。

各試料中の残留放射能分布は表20、茎中の総残留放射能及び代謝物は表21に示されている。

残留放射能は葉から子実へ移行し、成熟期(8回処理16日後)の試料中では水溶性画分に大部分の残留放射能(61%TRR~95%TRR)の分布が認められた。茎中には未変化のプロピコナゾール、10%TRRを超える代謝物としてB及びKが存在し、代謝物は大部分が配糖体として存在した。また、成熟期子実中の水溶性画分の酸加水分解後には代謝物W(82%TRR)が検出された。(参照5)

表20 各試料中の残留放射能分布

| 処理回数 | 試料採取 (処理後時間/日) | 試料 | 総残留放射能 濃度 (mg/kg) | 有機抽出 画分 | 水溶性画 分 | 抽出残渣 |
|------|-------------------|----|-------------------------|------------|-----------|------|
| | | | | (%TRR) | | |
| 1 | 5日 | 茎 | 5.59 | 45 | 28 | 29 |
| | 14日 | 茎 | 0.96 | 14 | 46 | 12 |
| 2 | 1時間 | 茎 | 6.48 | 76 | 11 | 9 |
| 4 | 14日 | 茎 | 2.05 | 18 | 72 | 12 |
| 8 | 1時間 | 茎 | 6.29 | 31 | 63 | 11 |
| | | さや | 1.26 | 25 | 71 | 19 |
| | | 子実 | 8.91 | 1 | 103 | 2 |
| | 16日 | 茎 | 11.7 | 14 | 69 | 14 |
| | | さや | 2.37 | 18 | 61 | 16 |
| | | 子実 | 14.3 | <1 | 95 | 2 |

表21 茎中の総残留放射能及び代謝物

| 処理回数 | 試料採取 (処理後日数又は処理後時間) | 総残留放射能濃度 (mg/kg) | プロピコナ ゾール (%TRR) | 代謝物(%TRR) |
|------|------------------------|---------------------|------------------------|-------------------------------------|
| 1 | 5日 | 5.59 | 30 | B*(14)、F(5)、K+B(3)、G(2)、K*(2)、J(2) |
| | 14日 | 0.96 | n.d. | B*(24)、K*(10)、F(8.1)、J(3.1) |
| 2 | 1時間 | 6.48 | 54 | B*(3)、K+B(1)、F(0.9)、G(0.7)、J(0.4) |
| 4 | 14日 | 2.05 | 7.4 | K*(25)、B*(21)、F(6)、J(5)、G(3)、K+B(3) |
| 8 | 1時間 | 6.29 | 20 | K*(27)、B*(22)、F(6)、J(5)、 |

| | | | | |
|--|-----|------|---|-------------------------------------|
| | | | | K+B(2)、G(1) |
| | 16日 | 11.7 | 5 | B*(31)、K*(17)、J(9)、F(4)、G(2)、K+B(2) |

1 n.d.: 検出せず * : 配糖体

3 (6) らっかせい③

4 らっかせい（品種：Florigiant）を砂壤土を入れたポットに移植し、[tri-¹⁴C] プロピコ
5 ナゾールを 170 g ai/ha で葉面に散布（7～14 日間隔で計 8 回）し、
6 最終処理 14 日後の試料を採取して、植物体内運命試験が実施された。

7 残留放射能は葉から子実（2.29 mg/kg）へ移行し、子実中の主要代謝物は代
8 謝物 Y の配糖体であった。（参照 5）

10 (7) にんじん

11 にんじん（品種：Danvers Half-Long）に乳剤に調製した[phe-¹⁴C] プロピコ
12 ナゾールを 124 g ai/ha（標準処理区）又は 1,240 g ai/ha（10 倍処理区）で散
13 布（1 週間隔で収穫 14 日前まで計 4 回）し、最終処理 14 日後の根茎部及び葉
14 部を採取して、植物体内運命試験が実施された。

15 各試料中の総残留放射能及び代謝物は表 22 に示されている。

16 全処理区において残留放射能の主要成分は、未変化のプロピコナゾールであ
17 った。代謝物 B が葉で 12.1%TRR（0.714 mg/kg）認められたほかに 10%TRR
18 を超える代謝物は検出されなかった。（参照 3、5、13）

20 表 22 各試料中の総残留放射能及び代謝物

| 処理区 | 試料 | 総残留放射能濃度 (mg/kg) | プロピコナゾール | | 代謝物 (%TRR) | 抽出残渣 (%TRR) |
|------|----|------------------|----------|------|-------------------------------------|-------------|
| | | | mg/kg | %TRR | | |
| 標準 | 根茎 | 0.076 | 0.043 | 56.0 | B の配糖体*(2.8)、B(2.5)、K(1.3)、C(0.6) | 25.8 |
| 10 倍 | | 0.826 | 0.620 | 75.0 | B(1.9)、B の配糖体* (1.5)、K(0.6) | 29.0 |
| 標準 | 葉 | 5.90 | 3.64 | 61.7 | B(12.1)、B の配糖体* (4.4)、K(2.4)、C(0.6) | 4.2 |
| 10 倍 | | 57.8 | 52.7 | 91.2 | B(2.2)、B の配糖体* (2.2)、K(1.2)、C(0.4) | 3.7 |

21 * : B の配糖体と複数の未同定代謝物の合計

23 (8) ぶどう

24 ぶどう（品種：Riesling 及び Sylvaner）に乳剤に調製した[tri-¹⁴C] プロピコ
25 ナゾール又は[phe-¹⁴C] プロピコナゾール乳剤を 14～18 日間隔で計 4 回散布
26 （0.025 g ai/L、処理量不明）し、最終処理 30 及び 63 日後の葉部を採取して、
27 植物体内運命試験が実施された。

最終処理 63 日後に未変化のプロピコナゾールは 16.0%TRR 認められたほか、水溶性画分に代謝物 K 及び B の配糖体が 10%TRR 以上認められた。また、有機抽出画分及び水溶性画分の加水分解後に代謝物 J がそれぞれ 20.4%TRR 及び 29.2%TRR 認められたほか、10%TRR を超える代謝物は検出されなかった。

（参照 5）

（9）セロリ

セロリ（品種：Tall Utah 52/70）を砂壤土を入れたポットに移植し、乳剤に調製した[phe-¹⁴C] プロピコナゾールを 560 g ai/ha（標準処理区）又は 1,400 g ai/ha（5 倍処理区）で葉面散布（標準処理区：50%成熟した時期、5 倍処理区：50%成熟した時期及びその 16 日後）し、成熟期の植物体（標準処理区：処理 7 日後、5 倍処理区：処理 61 日後）を採取して、植物体内運命試験が実施された。

各試料中の総残留放射能及び代謝物は表 23 に示されている。

残留放射能の主要成分は、未変化のプロピコナゾールであり、10%TRR を超える代謝物は認められなかった。（参照 5）

表 23 各試料中の総残留放射能及び代謝物

| 処理区 | 総残留放射能濃度 (mg/kg) | 有機抽出画分(%TRR) | | 水溶性画分(%TRR) | | 抽出残渣 (%TRR) |
|-----|------------------|--------------|----------|-------------|-------------------------|-------------|
| | | 合計 | プロピコナゾール | 合計 | 代謝物 | |
| 標準 | 0.854 | 94.9 | 94.6 | 2.7 | n.d. | 2.4 |
| 5 倍 | 3.12 | 89.3 | 88.6 | 4.8 | K*(1.9)、B*(1.4)、J*(1.1) | 5.9 |

n.d. : 検出せず * : 配糖体

（10）後作物

[tri-¹⁴C] プロピコナゾール又は[phe-¹⁴C] プロピコナゾールのエタノール溶液を 168 g ai/ha の用量で厚さ 20 cm 砂壤土の上部 5 cm に混和し、らっかせい（品種：Florunner）を播種し、試料を採取した。その直後に後作物として、いずれも播種約 10 週間後の小麦（品種：Florida 301）又はとうもろこし（品種：G-4444）が移植され、試料を採取して、植物体内運命試験が実施された。

試料及び採取時期は表 24、各作物における試料中の総残留放射能及び代謝物画分は表 25 に示されている。

いずれの作物でも放射能が土壌から植物体へ移行し、[tri-¹⁴C] プロピコナゾール処理区は[phe-¹⁴C] プロピコナゾール処理区と比較して残留放射能がいずれの作物の試料においても高く、特に子実及び種子で顕著であった。小麦の茎葉部の抽出画分中には、プロピコナゾール並びに代謝物 B 及び K が認められた。水溶性画分の総残留放射能が高かったことから、代謝物は配糖体を形成してい

1 ると考えられた。各作物茎葉部の抽出画分を酸加水分解し、代謝物の性質を検
2 討したところ、オレフィン体及びケトン体と推定される化合物が 2%TRR～
3 19%TRR 及び 13%TRR～35%TRR 検出され、オレフィン体は代謝物 K に、ケ
4 トン体は代謝物 B に由来すると考えられた。

5 土壌中の残留放射能は、大部分が表面から 7.6 cm の層に検出され、経時的な
6 減少が認められた。残留放射能中の主な成分は、未変化のプロピコナゾールで
7 あり、処理 290 日後に約 50%TRR 認められた。(参照 3、5、13)

表 24 試料及び採取時期

| 作物 | 採取時期 (処理後日数/播種又は移植後日数) | 試料 |
|--------|---------------------------|-----|
| らっかせい | 処理 151 日後 /播種 137 日後 | 茎葉 |
| | | 殻 |
| | | 子実 |
| 小麦 | 処理 290 日後 /移植 139 日後 | 茎葉 |
| | | もみ殻 |
| | | 種子 |
| とうもろこし | 処理 252 日後 /移植 101 日後 | 茎葉 |
| | | 穂軸 |
| | | 子実 |

表 25 各作物における試料中の残留放射能分布

| 作物 | 試料 | [tri- ¹⁴ C] プロピコナゾール | | | | [phe- ¹⁴ C] プロピコナゾール | | | |
|--------|-----|---------------------------------|----------|-----------|----------|---------------------------------|----------|-----------|----------|
| | | 総残留 放射能 濃度 (mg/kg) | %TRR | | | 総残留 放射能 濃度 (mg/kg) | %TRR | | |
| | | | 抽出画 分 | 水溶性 画分 | 抽出残 渣 | | 抽出画 分 | 水溶性 画分 | 抽出残 渣 |
| らっかせい | 茎葉 | 1.07 | 6.8 | 56.6 | 14.2 | 0.431 | 13.7 | 67.6 | 23.0 |
| | 殻 | 0.761 | 18.3 | 52.6 | 22.5 | 0.287 | 22.8 | 24.2 | 26.8 |
| | 子実 | 2.50 | 1.6 | 96.6 | 3.2 | 0.064 | 15.8 | 44.8 | 11.3 |
| 小麦 | 茎葉 | 1.01 | 16.5 | 54.8 | 15.1 | 0.400 | 17.5 | 58.2 | 20.5 |
| | もみ殻 | 1.93 | 8.1 | 53.7 | 13.8 | 0.261 | 35.2 | 22.0 | 30.1 |
| | 種子 | 1.58 | 1.3 | 68.3 | 6.9 | 0.090 | 18.7 | 51.2 | 30.5 |
| とうもろこし | 茎葉部 | 0.893 | 14.2 | 63.9 | 21.4 | 0.541 | 16.5 | 58.6 | 24.3 |
| | 穂軸 | 0.097 | 42.3 | 44.3 | 18.9 | 0.067 | 45.1 | 37.2 | 23.6 |
| | 子実 | 0.338 | 1.4 | 96.4 | 7.9 | 0.012 | — | — | — |

— : 分析せず

14 プロピコナゾールの植物体内における代謝経路は、ジオキソラン環側鎖の n-
15 プロピル側鎖の水酸化による代謝物 B の生成、ジオキソラン環の開裂による代
16 謝物 K の生成、トリアゾール環とフェニル環間結合の開裂を経て代謝物 W 及び
17 Y が生成すると推定され、代謝物 B 及び K は植物体中で大部分は配糖体を形成

すると考えられた。

(11) トマト(代謝物W)

トマト（品種不明）に $^{14}\text{C}\text{-W}$ を 20～30 mg ai/kg で表面に塗布又は注入し、処理 2 週間後の試料を採取して、植物体内運命試験が実施された。

総残留放射能濃度は 19.4 mg/kg であり、主要成分は代謝物 Y の配糖体 (80%TRR) であった。残留放射能中に W は認められなかった。（参照 5）

【與語専門委員より】

（網掛け部）どこの表面でしょうか？

【事務局より】

原文（JMPR②、803 頁）の記載は以下のとおりで、詳細は不明です。

「Eight green tomatos were treated topically by surface streaking and injection with propiconazole metabolite $^{14}\text{C}\text{-1,2,4-triazole}$ at 20-30 mg ai/kg tomato and placed for two weeks in a greenhouse under 12 h dark/light cycle.」

(12) 小麦（代謝物W）

[$\text{tri-}^{14}\text{C}$] プロピコナゾールを 3.7 mg ai/kg 又は $^{14}\text{C}\text{-W}$ を 0.75 mg ai/kg で土壌に混和した後に小麦（品種：Calanda）を播種し、播種 25 日後まで経時的に植物体（地上部）及び土壌を試料として採取して、植物体内運命試験が実施された。

植物体（地上部）及び土壌の残留放射能分布は表 26 に示されている。

[$\text{tri-}^{14}\text{C}$] プロピコナゾール処理区では根からの吸収は僅かであり、植物体（地上部）で認められた残留放射能中の主な成分は、未変化のプロピコナゾールであった。一方、 $^{14}\text{C}\text{-W}$ 処理区では植物体（地上部）で認められた残留放射能中の W は僅かであり、代謝物 Y 及び配糖体（いずれも量は不明）が認められたことから、W は速やかに代謝物 Y に代謝され配糖体として地上部に移行すると考えられた。（参照 5）

表 26 植物体（地上部）及び土壌の残留放射能分布

| 処理区 | 試料採取 (処理 後日) | 試料 | 総残留放射能濃度 | 抽出画分 | プロピコナゾール 又は W | 抽出残渣 |
|--|--------------------|--------------|----------|------|------------------|------|
| | | | (mg/kg) | | (%TRR) | |
| [$\text{tri-}^{14}\text{C}$] プロピコ ナゾール | 3 | 植物体 (地上部) | 2.7 | 97.6 | 32.6 | 2.4 |
| | | 土壌 | 4.1 | - | - | - |
| | 7 | 植物体 (地上部) | 0.9 | 96.1 | 17.9 | 3.9 |
| | | 土壌 | 3.9 | - | - | - |

| | | | | | | |
|-------------------|----|--------------|------|------|------|-----|
| | 25 | 植物体 (地上部) | 2.2 | 94.3 | 13.9 | 5.7 |
| | | 土壌 | 4.4 | - | - | - |
| ¹⁴ C-W | 3 | 植物体 (地上部) | 5.5 | 99.1 | 5.1 | 0.9 |
| | | 土壌 | 0.7 | - | - | - |
| | 7 | 植物体 (地上部) | 9.0 | 97.3 | - | 2.7 |
| | | 土壌 | 0.7 | - | - | - |
| | 25 | 植物体 (地上部) | 27.1 | 99.4 | 6.3 | 0.6 |
| | | 土壌 | 0.3 | - | - | - |

1 - : 分析せず

3. 土壌中運命試験

(1) 好氣的土壌中及び好氣的/嫌氣的湛水土壌中運命試験

5 微砂質壤土（スイス）に[tri-¹⁴C] プロピコナゾールを 0.15 mg/kg 乾土（125
6 g ai/ha）で処理後混和し、19.4±0.5℃の暗所で 120 日間インキュベートする好
7 氣的土壌中運命試験、又は 29 日間の好氣的条件の後、湛水条件とし、窒素で通
8 気した嫌氣的条件下で 90 日間インキュベートする好氣的/嫌氣的湛水土壌中運
9 命試験が実施された。

10 好氣的条件下において、プロピコナゾールは、処理 119 日後に 43.2% TAR で
11 あった。分解物は I、K 及び W が 2.2% TAR、5.2% TAR 及び 27.0% TAR 認めら
12 れた。プロピコナゾール及び分解物の好氣条件下での推定半減期は、表 27 に示
13 されている。分解物 W は、非抽出性化合物のため算出できなかった。

14 好氣的/嫌氣的湛水条件下においては分解が緩慢で、I、K 及び W 以外の分解
15 物は認められなかった。（参照 3、13）

17 表 27 好氣的土壌におけるプロピコナゾール及び分解物の推定半減期

| 化合物 | 推定半減期(日) |
|----------|----------|
| プロピコナゾール | 29.1 |
| I | 1.5 |
| K | 2.4 |
| W | - |

18 - : 算出されず（試験期間中に W は継続的に増加したことから、半減期は求められず）

(2) 好氣的土壌中及び好氣的/好氣的湛水土壌中運命試験

21 微砂質壤土（スイス）に[tri-¹⁴C] プロピコナゾール、[phe-¹⁴C] プロピコナゾ
22 ール又は[dio-¹⁴C] プロピコナゾールを 1 mg/kg 乾土で土壌処理し、25℃の暗所
23 で好氣的土壌中運命試験及び好氣的/好氣的湛水土壌中運命試験が実施された。

24 処理方法及び試験条件は表 28、好氣的条件下非滅菌土壌中のプロピコナゾ
25 ールの推定半減期は表 29 に示されている。

1 [tri-¹⁴C] プロピコナゾールを処理した土壌において、好氣的条件下でプロピ
 2 コナゾールは処理 364 日後に 4.8%TAR であり、分解物 X 及び W は 5.4%TAR
 3 及び 23.6%TAR、CO₂ は 3.1%TAR 検出された。好氣的湛水条件下では、好氣
 4 的條件に比べて分解は緩やかで、プロピコナゾールは、処理 84 日後に
 5 68.3%TAR であり、分解物 X 及び W はそれぞれ 10.1%TAR 及び 1.9%TAR、
 6 CO₂ が 0.1%TAR であった。滅菌土壌を用いた好氣的条件下では、処理 12 週間
 7 後のプロピコナゾール量は試験開始時から変化が認められず、分解物はほとん
 8 ど検出されなかったことから、土壌中におけるプロピコナゾールの分解は好氣
 9 的微生物によるものと考えられた。

10 [phe-¹⁴C] プロピコナゾール又は[dio-¹⁴C] プロピコナゾールを処理した土壌
 11 においては、プロピコナゾールのほかに推定分解物 C が最大で 13.8%TAR～
 12 16.9%TAR 検出されたほか、さらに分解が進み、CO₂ が 42.0%TAR～
 13 45.8%TAR 検出された。（参照 3、13）

14
15 表 28 処理方法及び試験条件

| 標識 化合物 | [tri- ¹⁴ C] プロピコナゾール | | | [phe- ¹⁴ C] プロピコナゾ ール | [dio- ¹⁴ C] プロピコナゾ ール |
|-----------|------------------------------------|-------|--------|--|--|
| | 培養条件 | 好氣的 | 好氣的湛水* | 好氣的 | 好氣的 |
| 土壌 | 非滅菌 | 非滅菌 | 滅菌 | 非滅菌 | 非滅菌 |
| 期間 | 52 週間 | 12 週間 | 12 週間 | 24 週間 | 24 週間 |

16 *：30 日間の好氣的条件の後、湛水条件に変換した。

17
18 表 29 好氣的条件下非滅菌土壌中のプロピコナゾールの推定半減期

| 標識化合物 | 推定半減期(日) |
|--------------------------------|----------|
| [tri- ¹⁴ C]プロピコナゾール | 70 |
| [phe- ¹⁴ C]プロピコナゾール | 47 |
| [dio- ¹⁴ C]プロピコナゾール | 43 |

19
20 (3) 好氣的土壌中運命試験（ほ場）

21 微砂質壤土（スイス）に乳剤に調製した[tri-¹⁴C] プロピコナゾールを 373 g
 22 ai/ha で処理し、処理 379 日後まで経時的に試料を採取して、好氣的土壌中運命
 23 試験が実施された。

24 試験終了時まで土壌中の残留放射能の 75%TAR 以上が表層から深度 30 cm に
 25 分布していたことから、垂直方向への移動性は小さいと考えられた。

26 土壌深度 0～7.5 cm までに検出されたプロピコナゾールは処理 379 日後に
 27 6.1%TRR であった。主要分解物 C、X 及び W は処理後 379 日までにそれぞれ
 28 最大で 3.1%TRR、17.3%TRR 及び 14.2%TRR 認められ、ほ場におけるプロピ
 29 コナゾールの推定半減期は約 2 週間であった。

30 プロピコナゾールのほ場及び好氣的条件下での容器内における代謝経路は同

1 様と考えられ、ジオキソラン環側鎖の n-プロピル側鎖の水酸化による分解物 C
2 及び X 並びにジオキソラン環及びフェニル環が開裂したトリアゾール W が主要
3 分解物であった。（参照 3、13）

4 (4) 土壌吸着試験

5 プロピコナゾールを用いて、3 種類の土壌 [砂質埴壤土（福島及び高知）、
6 埴壤土（和歌山）及び壤質砂土（宮崎）] における土壌吸着試験が実施された。
7 結果は表 30 に示されている。Freundlich の吸着係数 $K_{F^{ads}}$ は 7.57~66.7、
8 有機炭素含有率により補正した吸着係数 $K_{F^{ads}_{OC}}$ は 505~3,810 で、移動性は低
9 いと考えられた。（参照 3、13）

10 表 30 プロピコナゾールの土壌吸着試験概要

| 土性 | 砂質埴壤土 | | 埴壤土 | 壤質砂土 |
|--------------------|-------|-------|-------|------|
| 採取場所 | 福島 | 高知 | 和歌山 | 宮崎 |
| $K_{F^{ads}}$ | 19.6 | 18.1 | 66.7 | 7.57 |
| $K_{F^{ads}_{OC}}$ | 1,820 | 1,570 | 3,810 | 505 |

11 $K_{F^{ads}}$: Freundlich の吸着係数

12 $K_{F^{ads}_{OC}}$: 有機炭素含有率により補正した吸着係数

13 4. 水中運命試験

14 (1) 加水分解試験（緩衝液）

15 [tri-¹⁴C] プロピコナゾールを pH4（酢酸緩衝液）、pH 5（クエン酸緩衝液）、
16 pH 7（マレイン酸緩衝液）及び pH 9（ホウ酸緩衝液）の各滅菌緩衝液に 10
17 mg/L となるように褐色容器に加えた後、50±1℃で最長 120 時間インキュベ
18 トする加水分解試験が実施された。

19 いずれの緩衝液中においても分解はほとんど認められなかったことから（回
20 収率：97.7%~99.9%）、プロピコナゾールは緩衝液中で安定であり、25℃で
21 の推定半減期は1年以上と算出された。（参照 3、13）

22 (2) 水中光分解試験（緩衝液）

23 pH 7 の滅菌緩衝液（リン酸）に[phe-¹⁴C]プロピコナゾールを 10.8 mg/L とな
24 るように添加し、25±1℃で最長 30 日間、キセノン光（平均 506 W/m²、波長
25 300~800 nm、12 時間毎に明暗のサイクル）を照射して水中光分解試験が実施
26 された。

27 キセノンランプ光照射 30 日後の回収率は、照射区で 96.3%TAR~104%TAR
28 であり、主要成分はプロピコナゾール（照射区：88.4%TRR）で、ほかに 4 種
29 の未同定分解物（1.0%TAR~3.4%TAR）が認められた。

30 光照射区の推定半減期は 249 日、太陽光換算（東京、春）では 637 日であっ
31 た。暗所対照区では加水分解は認められなかった。（参照 3、13）

（3）水中光分解試験（自然水）

pH 7.02 の滅菌自然水（池水、英国）に[tri-¹⁴C] プロピコナゾール又は[phe-¹⁴C] プロピコナゾールを 0.96 mg/L となるように添加し、24.7～25.3℃で最長 23 日間、キセノン光（0～7 日：28.4 W/m²、10～23 日：32.8 W/m²、波長：300～400 nm）を照射して水中光分解試験が実施された。

キセノンランプ光照射 23 日後の回収率は、照射区で 97.3%TAR～100.6%TAR であった。主要成分はプロピコナゾール（照射区：25.8%TAR）であり、10%TAR 以上の分解物として V 及び W がそれぞれ最大で 16.4%TAR 及び 16.5%TAR 認められ、CO₂ の生成は、最大で 9.3%TAR であった。ほかに 5%TAR 未満の分解物が多数認められた。

主要な分解経路は、分解物 V 及び W を経由した CO₂ の生成と考えられた。

光照射区の推定半減期は 13.8 日、太陽光換算（東京、春）では 58.1 日であった。暗所対照区では分解は認められなかった。（参照 3、13）

5. 土壌残留試験

沖積土・埴壤土（北海道）及び火山灰土・軽埴土（茨城）を用いて、プロピコナゾールを分析対象化合物とした土壌残留試験（容器内及びほ場）が実施された。

結果は表 31 に示されている。（参照 3、13）

表 31 土壌残留試験成績

| 試験 | 濃度 | 土壌 | 推定半減期(日) |
|-------|---------------------------|----------|----------|
| 容器内試験 | 0.5 mg/kg ¹⁾ | 沖積土・埴壤土 | 約 115 |
| | | 火山灰土・軽埴土 | 約 188 |
| ほ場試験 | 500 g ai/ha ²⁾ | 沖積土・埴壤土 | 約 181 |
| | | 火山灰土・軽埴土 | 約 120 |

¹⁾ 純品、²⁾ 乳剤

6. 作物等残留試験

（1）作物残留試験（国内）

国内において、小麦、とうもろこし等を用いてプロピコナゾールを分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。結果は別紙 3 に示されている。プロピコナゾールの最大残留値は、最終散布 7 日後に収穫された飼料用とうもろこし（青刈り）で認められた 1.99 mg/kg であった。また、可食部における最大残留値は、散布 21 日後に収穫された大麦の種子で認められた 0.5 mg/kg であった。

（参照 3、13、19）

1 (2) 作物残留試験（海外）

2 海外において、水稻、野菜、果物等を用いて、プロピコナゾールを分析対象
3 化合物とした作物残留試験が実施された。結果は別紙4に示されている。プロ
4 ピコナゾールの最大残留値は、最終散布14日後に収穫されたパセリ（乾燥）の
5 21 mg/kgであった。また、添加物としてはプロピコナゾール並びに代謝物V、
6 W及びYを分析対象化合物として作物残留試験が実施された。結果は別紙5に
7 示されている。プロピコナゾールの最大残留値は最終処理当日にオレンジ（果
8 実）で認められた5.66 mg/kg、代謝物V及びYの最大残留値は処理当日にもも
9 果実（種子を除く）で認められた0.17 mg/kg及び1.94 mg/kgであった。代謝
10 物Wは全て定量限界（0.05 mg/kg）未満であった。（参照12）

11
12 (3) 後作物残留試験（海外）

13 プロピコナゾール乳剤を処理した大豆及び水稻のほ場で小麦、とうもろこし、
14 さつまいも、テンサイ、レタス並びにキャベツ又はプロピコナゾールを処理し
15 た水稻の水田で小麦、ソルガム、キャベツ及びさつまいもが栽培され、プロピ
16 コナゾール及び代謝物Zの骨格を有する化合物を分析対象とした後作物残留試
17 験が実施された。プロピコナゾールはいずれの後作物においても検出限界
18 (0.05 mg/kg)未満であった。Zの骨格を有する化合物は、後作1作目の小麦
19 の葉(0.06~0.72 mg/kg)、麦わら(0.24 mg/kg)、ソルガムの牧草(0.05~
20 0.14 mg/kg)及びソルガム穀粒(0.06~0.07 mg/kg)で検出された。（参照
21 5）

22
23 (4) 畜産物残留試験

24 ① 泌乳牛

25 泌乳牛（ホルスタイン種、一群雌4頭）にプロピコナゾールを28日間カプセル
26 経口（原体：15、75及び150 mg/kg飼料、0.33、1.65及び3.30 g/頭/日相
27 当）投与し、最終投与日まで経時的に採取した乳汁、投与14、21及び28日後
28 に採取したテンダーロイン、ラウンド肉、腎臓、肝臓及び脂肪並びに投与27日
29 後に採取した血液を用いて畜産物残留試験が実施された。プロピコナゾール並
30 びにプロピコナゾール及び代謝物の総残留量が測定された。

31 結果は別紙6-①に示されている。

32 プロピコナゾールは乳汁中には検出されず、代謝物を含む最大総残留量は
33 150 mg/kg飼料投与群の投与14日後の0.11 µg/gであった。

34 組織中のプロピコナゾールの最大残留量は、150 mg/kg飼料投与群の投与28
35 日後の肝臓における0.66 µg/gであった。代謝物を含む最大総残留量は、150
36 mg/kg飼料投与群の投与14日後の腎臓における6.5 µg/gであった。（参照
37 13）

1 **② 産卵鶏**

2 産卵鶏（白色レグホン種、雌 90 羽）にプロピコナゾールを 28 日間経口（原
3 体：7.5、37.5 及び 75 mg/kg 飼料）投与して、卵を投与当日、1、3、7、10、
4 14、17、21 及び 28 日後に採取し、投与開始 7、14、21 及び 28 日後にと殺し、
5 脂肪、肝臓、皮膚及び大胸筋/大腿筋を採取して、畜産物残留試験が実施された。
6 プロピコナゾール並びにプロピコナゾール及び代謝物の総残留量が測定された。
7 結果は別紙 6-②に示されている。

8 プロピコナゾールは検出されず、代謝物を含む最大総残留量は卵中で 75
9 mg/kg 飼料投与群の投与 21 日後の 0.37 µg/g、組織中では 75 mg/kg 飼料投与
10 群の投与 14 日後の肝臓中で 0.47 µg/g であった。（参照 19、34）

11
12 **（5）推定摂取量**

13 別紙 3 の国内の作物残留試験成績に基づき、プロピコナゾールを暴露評価対
14 象物質とした際に食品中から摂取される推定摂取量が表 32 に示されている（別
15 紙 7 参照）。

16 なお、本推定摂取量の算定は、農薬として使用した部分は登録されている又
17 は申請された使用方法からプロピコナゾールが最大の残留を示す使用条件で、
18 全ての適用作物に使用され、加工・調理による残留農薬の増減が全くないとの
19 仮定の下に行った。また、畜産物における推定摂取量の算定には、各試料の最
20 大残留値を用いた。

21
22 **表 32 食品中から摂取されるプロピコナゾールの推定摂取量**

| | 国民平均 (体重:55.1 kg) | 小児(1~6 歳) (体重:16.5 kg) | 妊婦 (体重:58.5 kg) | 高齢者(65 歳以上) (体重:56.1 kg) |
|-----------------|----------------------|---------------------------|--------------------|-----------------------------|
| 摂取量 (µg/人/日) | 59.3 | 98.2 | 103 | 43.9 |

23
24 **7. 一般薬理試験**

25 プロピコナゾールを用い、ラット、マウス、モルモット、ウサギ、イヌ及びネ
26 コを用いた一般薬理試験が実施された。結果は表 33 に示されている。（参照 3、
27 13）

28
29 **表 33 一般薬理試験概要**

| 試験の種類 | 動物種 | 動物数 /群 | 投与量 (mg/kg 体重) (投与経路) | 最大 | 最小 | 結果の概要 |
|-------|-----|-----------|-----------------------------|-----------------------|----------------------|-------|
| | | | | 無作用量 (mg/kg 体重) | 作用量 (mg/kg 体重) | |
| | | | | | | |

| | | | | | | | |
|---------|----------------------------------|----------------------|------------|---|----------------------------|----------------------------|---|
| 中枢神経系 | 一般症状 Irwin 法 | ICR マウス | 雌雄各 5 | 0、12、20、 30、45、70 (静脈内) ¹⁾ | 12 | 20 | 認知力、運動性、筋緊張及び 反射性の低下並びに姿勢異常 70 mg/kg 体重投与群で雄3例 及び雌1例が死亡 |
| | 筋弛緩 及び 運動協調性 Rota-rod 法 | ICR マウス | 雄8~ 12 | 0、30、100、 300 (経口) ²⁾ | 100 | 300 | 300 mg/kg 体重投与群： 落下例の有意な増加 |
| | 一般症状 | 日本 白色種 ウサギ | 雄3 | 0、10、25、60 (静脈内) ¹⁾ | 10 | 25 | 行動、筋緊張及び瞳孔反射の 抑制並びに散瞳、体性神経症 状等 |
| | 脳波 麻酔下 | 日本 白色種 ウサギ | 雄3 | 5、10、20、30 (静脈内) ¹⁾ | — | 5 | 皮質及び深部脳波の高振幅、 徐波化傾向 |
| | 体温 | 日本 白色種 ウサギ | 雄3 | 0、10、25、60 (静脈内) ¹⁾ | 60 | — | 影響なし |
| | ヘキソバル ビタール睡眠 | ICR マウス | 雄40 | 0、2、8 (静脈内) ¹⁾ | 2 | 8 | 睡眠時間の延長 12時間で影響消失 |
| 呼吸・循環器系 | 呼吸、血 圧、血流 量、心拍 数、心電図 | 日本 白色種 ウサギ | 雄5 | 0、10、25 (静脈内) ¹⁾ | — | 10 | 呼吸抑制、血圧、血流量及び 心拍数の低下 25 mg/kg 体重投与群で全例が 死亡 |
| | | 雑種 イヌ | 性別不 明、4 | 0、600 (腹腔内) ²⁾ | — | 600 | 600 mg/kg 体重投与群で 呼吸数、心拍数及び血流量の 減少傾向、血圧低下、心電図 で Q-T 時間の延長傾向 4例中2例が死亡 |
| 自律神経系 | 瞳孔 | 日本 白色種 ウサギ | 雄3 | 0、10、25、60 (静脈内) ¹⁾ | 10 | 25 | 散瞳 |
| | 瞬膜収縮、 血圧、心拍 数 | 雑種 ネコ | 性別 不明4 | 0、1,000 (腹腔内) ²⁾ | — | 1,000 | 上顎交感神経刺激及びノルア ドレナリン投与による瞬膜収 縮の抑制、迷走神経刺激及び アセチルコリン投与による降 圧反応の抑制 |
| | 摘出回腸 | Hartley モルモ ット | 雄3 | $1 \times 10^{-10} \sim$ 1×10^{-4} (g/mL) (<i>in vitro</i>) | 1×10^{-8} g/mL | 1×10^{-7} g/mL | 単独作用なし ヒスタミン及びアセチルコリ ンによる収縮を抑制 |
| | 摘出 輸精管 | SD ラット | 雄3 | $1 \times 10^{-9} \sim 1 \times 10^{-4}$ (g/mL) (<i>in vitro</i>) | 1×10^{-8} g/mL | 1×10^{-7} g/mL | 単独作用なし アドレナリンによる収縮を抑 制 |
| 器化 | 小腸 輸送能 | SD ラット | 雄6 | 0、2、4、8、16 (静脈内) ¹⁾ | — | 2 | 輸送能抑制 |

| | | | | | | | |
|--|------|------------------|------|--|-----|----|-------------------------------|
| | | ICR マウス | 雄 12 | 0、30、100、 300 (経口) ²⁾ | 300 | — | 影響なし |
| | 肝機能 | SD ラット | 雄 16 | 0、16、32 (静脈内) ¹⁾ | 16 | 32 | ICG 排泄に影響なし AST 及び ALT の上昇 |
| | 骨格筋 | 日本 白色種 ウサギ | 雄 3 | 0、10、25 (静脈内) ¹⁾ | 25 | — | 影響なし |
| | 血液凝固 | 日本 白色種 ウサギ | 雄 3 | 0、5、10、25 (静脈内) ¹⁾ | 25 | — | 影響なし |

1 溶媒は、¹⁾: PEG、²⁾: コーン油
2 -: 設定できず
3

4 8. 急性毒性試験

5 (1) 急性毒性試験

6 プロピコナゾール（原体）を用いた急性毒性試験が実施された。結果は表 34
7 に示されている。（参照 3、7、13、19）
8

9 表 34 急性毒性試験概要（原体）

| 投与経路 | 動物種 | LD ₅₀ (mg/kg 体重) | | 観察された症状 |
|------------------|------------------------|-----------------------------|-----|---|
| | | 雄 | 雌 | |
| 経口 ^{a)} | Wistar ラット雌 6 匹 | / | | 投与量：175、550、2,000 mg/kg 体重 2,000 mg/kg 体重：異常な呼吸音 (投与 6 時間後) 550 mg/kg 体重以上：活動低下、腹 臥位、協調運動性失調、横臥位、立 毛、低体温及び円背位(投与 30 分 ~1 日後) 550 mg/kg 体重以上で死亡例 |
| 経口 ^{b)} | Wistar ラット 雌雄各 10 匹 | 783 | 509 | 投与量：雌雄 0、417、500、600、 720、864、1,037 mg/kg 体重 720 mg/kg 体重以上 雄：流涙(投与 1 日後) 600 mg/kg 体重以上 雄：歩行異常及び横臥位(投与 4~6 時間後) 500 mg/kg 体重以上 雄：はいずり及び鎮静(投与 6 時間 後) 417 mg/kg 体重以上 雄：自発運動低下及び下痢(投与 1 時間~3 日後)、体重増加抑制(投与 3 |

| 投与経路 | 動物種 | LD ₅₀ (mg/kg 体重) | | 観察された症状 |
|-----------------|-------------------|-----------------------------|-------|--|
| | | 雄 | 雌 | |
| | | | | 日以降) 雌：自発運動低下、歩行異常、はいずり、鎮静、横臥位、衰弱及び下痢(投与30分~3日後)、体重増加抑制(投与3日以降) 雄：720 mg/kg 体重以上で死亡例 雌：417 mg/kg 体重以上で死亡例 |
| 経口 ^a | SD ラット 雌雄各5匹 | 1,520 | 1,520 | 投与量：雌雄 500、1,000、3,000、4,000 mg/kg 体重 雌雄： 1,000 mg/kg 体重以上：横臥位及び腹臥位(投与1~8時間後) 500 mg/kg 体重以上：鎮静化、呼吸困難、粗毛及び円背位(投与1時間~1日後) 雌雄：1,000 mg/kg 体重以上で死亡例 |
| 経口 [シス異性体] | ラット(系統不明) | 2,230 | | |
| 経口 [トランス異性体] | ラット(系統不明) | 1,210 | | |
| 経口 ^b | ICR マウス 雌雄各10匹 | 548 | 576 | 投与量：雌雄 0、289、347、417、500、600、720 mg/kg 体重 600 mg/kg 体重以上 雄：鎮静(投与3~4日後) 500 mg/kg 体重以上 雌：鎮静(投与4日後) 417 mg/kg 体重以上 雌：腹臥位(投与1~2時間) 347 mg/kg 体重以上 雄：腹臥位及び横臥位(投与2~6時間) 雌：はいずり及び横臥位(投与1~6時間) 289 mg/kg 体重以上 雄：自発運動低下、よろめき歩行、はいずり及び下痢(投与20分~6時間) 雌：自発運動低下及びよろめき歩行(投与20分~6時間) |

| 投与経路 | 動物種 | LD ₅₀ (mg/kg 体重) | | 観察された症状 |
|-----------------|--------------------------|-----------------------------|--------|---|
| | | 雄 | 雌 | |
| | | | | 雌雄：417 mg/kg 体重以上で死亡例 |
| 経口 ^a | ICR マウス 雌雄各 5 匹 | 1,490 | 1,490 | 投与量：雌雄 800、1,500、2,500、 3,000 mg/kg 体重 雌雄： 2,500 mg/kg 体重以上 腹臥位(投与 1~2 日後) 800 mg/kg 体重以上 鎮静、呼吸困難、粗毛、横臥位及び 円背位(投与 1 時間~9 日後) 雄：1,500 mg/kg 体重以上で死亡例 雌：800 mg/kg 体重以上で死亡例 |
| 経口 | ウサギ(系統不明) | 1,340 | | |
| 経皮 | Wistar ラット 雌雄各 5 匹 | >5,000 | >5,000 | 毒性所見なし |
| | Wistar ラット 雌雄各 10 匹 | >2,000 | >2,000 | 毒性所見なし |
| | SD ラット 雌雄各 5 匹 | >4,000 | >4,000 | 呼吸困難、粗毛及び円背位 死亡例なし |
| | NZW ウサギ 雌雄各 3 匹 | >6,000 | >6,000 | 毒性所見なし |
| 腹腔内 | ラット(系統不明) | 508 | | |
| 吸入 | SD ラット 雌雄各 5 匹 | LC ₅₀ (mg/L) | | 立毛、下痢、異常姿勢及び自発運動 の低下 死亡例なし |
| | | >5.84 | >5.84 | |

1 a：原体を 2%CMC 水溶液に懸濁して用いた。

2 b：原体をコーン油に溶解して用いた。

3 d：上げ下げ法による評価

4 /：記載なし

5
6 プロピコナゾールの代謝物 B 及び K 並びに原体混在物⑤及び⑥を用いた急性
7 毒性試験が実施された。結果は表 35 に示されている。(参照 3、13、19)

8
9 表 35 急性毒性試験概要(代謝物及び原体混在物)

| 被験物質 | 投与経路 | 動物種 | LD ₅₀ (mg/kg 体重) | | 観察された症状 |
|----------|------|----------------------|--------------------------------|-----|--|
| | | | 雄 | 雌 | |
| 代謝物 B | 経口 | SD ラット 雌雄各 5 匹 | >1,000 | 439 | 投与量： 雄：1,000 mg/kg 体重 雌：100、500、1,000 mg/kg 体重 1,000 mg/kg 体重 雄：立毛、円背位及び呼吸困難 |

| 被験物質 | 投与経路 | 動物種 | LD ₅₀ (mg/kg 体重) | | 観察された症状 |
|------------|------|----------------------|--------------------------------|--------|---|
| | | | 雄 | 雌 | |
| | | | | | 雌：腹臥位 500 mg/kg 体重以上 雌：横臥位及び自発運動低下 100 mg/kg 体重以上 雌：立毛、円背位及び呼吸困難 雄：死亡例なし 雌：500 mg/kg 体重以上で死亡例 |
| 代謝物 K | | SD ラット 雌雄各 5 匹 | 1,000～ 2,000 | >1,000 | 投与量： 雄：1,000、2,000 mg/kg 体重 雌：500、1,000 mg/kg 体重 2,000 mg/kg 体重 雄：円背位、腹臥位及び出血様鼻汁 1,000 mg/kg 体重以上 雄：立毛、横臥位、呼吸困難及び自 発運動低下 500 mg/kg 体重以上 雌：立毛、円背位、腹臥位、呼吸困 難及び自発運動低下 雄：2,000 mg/kg 体重以上で死亡例 雌：死亡例なし |
| 原体混 在物⑤ | | SD ラット 雌雄各 5 匹 | >3,000 | | 立毛、円背位、呼吸困難、自発運動 低下、下痢及び眼球突出 雌雄：死亡例なし |
| 原体混 在物⑥ | | SD ラット 雌雄各 5 匹 | 2,310 | | 腹臥位、鎮静、呼吸困難、眼球突 出、粗毛、横臥位及び円背位 雌雄：2,000 mg/kg 体重以上で死亡 例 |

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12

(2) 急性神経毒性試験

Wistar ラット(一群雌雄各 10 匹)を用いた強制経口(原体：0、30、100 及び 300 mg/kg 体重)投与による急性神経毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 36 に示されている。

300 mg/kg 体重投与群の雌雄で投与 5～6 時間後に歩行異常等が認められた。100 mg/kg 体重以上投与群で認められた立毛、下痢及び歩行異常は一般毒性の症状と考えられた。脳重量及び神経病理学的検査で変化は認められなかった。

本試験における神経毒性に関する無毒性量は雌雄とも 100 mg/kg 体重、一般毒性に関する無毒性量は 30 mg/kg 体重であると考えられた。(参照 3、13)

表 36 急性神経毒性試験(原体)で認められた毒性所見

| 投与群 | 雄 | 雌 |
|--------------|----------------|----------------|
| 300 mg/kg 体重 | ・歩行異常、活動性低下、活動 | ・切迫と殺(2例、投与当日) |

| | | |
|----------------|--------------------------------------|---|
| | 性亢進、円背位、呼吸数の増加/不整、下痢及び爪先歩行(投与5～6時間後) | <ul style="list-style-type: none"> ・活動性低下、低体温、蒼白、呼吸数の増加/不整、立毛、鼻周囲の汚れ、尿による汚れと湿潤及び鎮静化(投与5～6時間後) ・掉尾反射延長(投与当日) |
| 100 mg/kg 体重以上 | ・立毛(投与5～6時間後) | ・下痢及び爪先歩行(投与5～6時間後) |
| 30 mg/kg 体重 | 毒性所見なし | 毒性所見なし |

1

2 **9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験**

3 NZW 及び Himalayan ウサギを用いた眼及び皮膚刺激性試験が実施された。眼
4 粘膜に対して軽微な刺激性が認められた。皮膚に対しては軽度の刺激性が認めら
5 れた。

6 Pirbright White モルモットを用いた皮膚感作性試験（Optimization 法）が実
7 施され、感作性は陰性であった。また、Himalayan Spotted モルモットを用いた
8 皮膚感作性試験（Maximization 法）が実施され、感作性は中等度であった。（参
9 照3、7、13）

10

11 **10. 亜急性毒性試験**12 **(1) 90日間亜急性毒性試験（ラット）**

13 SD ラット（一群雌雄各20匹）を用いた混餌（原体：0、240、1,200 及び
14 6,000 ppm：平均検体摂取量は表37参照）投与による90日間亜急性毒性試験
15 が実施された。

16

17 **表37 90日間亜急性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量**

| 投与群 | | 240 ppm | 1,200 ppm | 6,000 ppm |
|-------------------------|---|---------|-----------|-----------|
| 平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日) | 雄 | 15.9 | 76.1 | 462 |
| | 雌 | 16.8 | 77.6 | 481 |

18

19 各投与群で認められた毒性所見は表38に示されている。

20 一般状態、病理組織学的検査、脳重量、眼科学的検査及び聴覚検査では検体
21 投与による影響は認められなかった。

22 本試験において、6,000 ppm 投与群の雄及び1,200 ppm 以上投与群の雌で体
23 重増加抑制等が認められたので、無毒性量は雄で1,200 ppm（76.1 mg/kg 体重/
24 日）、雌で240 ppm（16.8 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照3、6、
25 7、13）

26

27 **表38 90日間亜急性毒性試験（ラット）で認められた毒性所見**

| 投与群 | 雄 | 雌 |
|-----|---|---|
|-----|---|---|

| | | |
|--------------|---|--|
| 6,000 ppm | <ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制（投与2週以降） ・RBC及びHb減少 ・TP、Alb、α2-Glob、β-Glob及びGGT増加、α1-Glob減少 | <ul style="list-style-type: none"> ・RBC、Hb及びHt減少 ・TP、α1-Glob、α2-Glob、β-Glob及びGGT増加 ・A/G比減少 ・脾臓のヘモジデリン沈着の程度の増強[§] |
| 1,200 ppm 以上 | 1,200 ppm 以下 | <ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制（投与9週以降）^a |
| 240 ppm | 毒性所見なし | |

[§]：ヘモジデリンについては鉄染色で確認。有意差はないが、投与の影響と判断した。

^a：6,000 ppm 投与群では投与2週以降に認められた。

（2）90日間亜急性毒性試験（マウス）

ICR マウス（一群雄40匹）を用いた混餌（原体：0、20、500、850、1,450及び2,500 ppm：平均検体摂取量は表39参照）投与による90日間亜急性毒性試験が実施された⁶。

表39 90日間亜急性毒性試験（マウス）の平均検体摂取量

| 投与群 | 20 ppm | 500 ppm | 850 ppm | 1,450 ppm | 2,500 ppm |
|-------------------------|--------|---------|---------|-----------|-----------|
| 平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日) | 2.8 | 71 | 121 | 199 | 360 |

各投与群で認められた毒性所見は表40に示されている。

本試験において、500 ppm 以上投与群で肝細胞肥大等が認められたので、無毒量は20 ppm（2.8 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照3、13）

表40 90日間亜急性毒性試験（マウス）で認められた毒性所見

| 投与群 | 雄 |
|--------------|----------------------------------|
| 2,500 ppm | ・体重増加抑制(投与1~8週) |
| 1,450 ppm 以上 | ・ALT増加 ・肝細胞空胞化(脂肪化) |
| 850 ppm 以上 | ・SDH増加 ・肝細胞壊死 |
| 500 ppm 以上 | ・Chol減少 ・肝絶対及び比重量増加 ・肝細胞肥大 |
| 20 ppm | 毒性所見なし |

（3）17週間亜急性毒性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各20匹）を用いた混餌（原体：雄；0、20、500、850、1,450及び2,500 ppm、雌；0、20、500及び2,500 ppm：平均検体摂取量は表

⁶ 2年間発がん性試験（マウス）[11.(3)]で認められた肝臓への影響を確認するために本試験が実施された。

41 参照）投与による17週間亜急性毒性試験が実施された。

表41 17週間亜急性毒性試験（マウス）の平均検体摂取量

| 投与群 | | 20 ppm | 500 ppm | 850 ppm | 1,450 ppm | 2,500 ppm |
|-------------------------|---|--------|---------|---------|-----------|-----------|
| 平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日) | 雄 | 2.7 | 65 | 112 | 194 | 352 |
| | 雌 | 3.4 | 85 | / | / | 434 |

/：投与群なし

各投与群で認められた毒性所見は表42に示されている。

本試験において、500 ppm以上投与群の雄で肝絶対及び比重量⁷増加等、2,500 ppm投与群の雌で肝細胞肥大及び壊死等が認められたので、無毒性量は雄で20 ppm (2.7 mg/kg 体重/日)、雌で500 ppm (85 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照3、9、13)

表42 17週間亜急性毒性試験（マウス）で認められた毒性所見

| 投与群 | 雄 | 雌 |
|-------------|--|--|
| 2,500 ppm | <ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制(投与1週、8週以降) ・肝細胞空胞化(脂肪化) | <ul style="list-style-type: none"> ・ALT及びAST増加 ・肝絶対及び比重量増加 ・肝細胞肥大及び壊死 |
| 1,450 ppm以上 | <ul style="list-style-type: none"> ・肝細胞壊死 | / |
| 850 ppm以上 | <ul style="list-style-type: none"> ・Chol減少 | / |
| 500 ppm以上 | <ul style="list-style-type: none"> ・肝絶対及び比重量増加 ・肝細胞肥大[§] | 500 ppm以下 毒性所見なし |
| 20 ppm | 毒性所見なし | |

/：投与群なし

[§]：500 ppmでは有意差はないが、投与の影響と判断した。

(4) 90日間亜急性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各4匹）を用いた混餌（原体：0、50、250及び1,250 ppm：平均検体摂取量は表43参照）投与による90日間亜急性毒性試験が実施された。

表43 90日間亜急性毒性試験（イヌ）の平均検体摂取量

| 投与群 | | 50 ppm | 250 ppm | 1,250 ppm |
|-------------------------|---|--------|---------|-----------|
| 平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日) | 雄 | 1.34 | 6.89 | 35.3 |
| | 雌 | 1.65 | 7.56 | 35.7 |

本試験において、1,250 ppm投与群の雄で胃幽門部の粘膜面リンパ球増加が認められ、雌では検体投与による影響は認められなかったため、無毒性量は雄で250 ppm (6.89 mg/kg 体重/日)、雌で本試験の最高用量1,250 ppm

⁷ 体重比重量を比重量という（以下同じ。）。

1 (35.7 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 3、6、7、13)

3 (5) 90日間亜急性神経毒性試験（ラット）

4 SD ラット（一群雌雄各 12 匹）を用いた混餌 [原体：0、200、600、1,500
5（雌のみ）及び 3,500（雄のみ）ppm：平均検体摂取量は表 44 参照] 投与によ
6 る 90 日間亜急性神経毒性試験が実施された。

8 表 44 90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

| 投与群 | | 200 ppm | 600 ppm | 1,500 ppm | 3,500 ppm |
|-------------------------|---|---------|---------|-----------|-----------|
| 平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日) | 雄 | 13 | 38 | ／ | 222 |
| | 雌 | 15 | 45 | 111 | ／ |

9 /：該当なし

10
11 本試験において、3,500 ppm 投与群の雄で体重増加抑制及び摂餌量減少（投
12 与 1 週）が認められ、雌では検体投与による影響は認められなかったので、無
13 毒性量は雄で 600 ppm（38 mg/kg 体重/日）、雌で本試験の最高用量 1,500
14 ppm（111 mg/kg 体重/日）であると考えられた。亜急性神経毒性は認められな
15 かった。（参照 19）

17 (6) 28日間亜急性経皮毒性試験（ラット）

18 Wistar ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた経皮 [原体：10、100、1,000
19 mg/kg 体重/日、6 時間/日（5 日/週：投与開始後 3 週、7 日/週：最終週）] 投与
20 による 28 日間亜急性経皮毒性試験が実施された。

21 本試験において、雄では検体投与による影響は認められず、1,000 mg/kg 体
22 重/日投与群の雌で Chol 増加、肝絶対⁸及び比重量増加が認められたので、無毒
23 性量は雄で 1,000 mg/kg 体重/日、雌で 100 mg/kg 体重/日であると考えられた。
24（参照 19）

26 (7) 21日間亜急性経皮毒性試験（ウサギ）

27 NZW ウサギ [一群雌雄各 10 匹（無傷皮膚 5 匹、擦過皮膚 5 匹）] を用いた
28 経皮（原体：200、1,000 及び 5,000 mg/kg 体重/日、6 時間/日、5 日/週）投与
29 による 21 日間亜急性経皮毒性試験が実施された。

30 各投与群で認められた毒性所見は表 45 に示されている。

31 本試験において、1,000 mg/kg 体重/日以上投与群の雌雄で一般状態の変化が
32 認められたので、全身に対する無毒性量は雌雄とも 200 mg/kg 体重/日、200
33 mg/kg 体重/日以上投与群の雌雄で投与部位皮膚の病理組織学的変化等が認めら
34 れたので、投与局所に対する無毒性量は雌雄とも 200 mg/kg 体重/日未満である

⁸ 有意差はないが検体投与の影響と判断した。

1 と考えられた。（参照 19）

2
3 表 45 21 日間亜急性経皮毒性試験（ウサギ）で認められた毒性所見

| 投与群 | 雄 | 雌 |
|--------------------|---|--|
| 5,000 mg/kg 体重/日 | <ul style="list-style-type: none"> ・失調性歩行 ・T.Bil 及び GGT 増加 ・肝絶対及び比重量増加 | <ul style="list-style-type: none"> ・失調性歩行 ・体重増加抑制及び摂餌量減少 ・RBC 及び Hb 減少 ・肝絶対[§]及び比重量増加 |
| 1,000 mg/kg 体重/日以上 | <ul style="list-style-type: none"> ・鎮静化、粗毛、振戦、呼吸困難及び下痢 | <ul style="list-style-type: none"> ・鎮静化、粗毛、振戦、呼吸困難及び下痢 |
| 200 mg/kg 体重/日以上 | <ul style="list-style-type: none"> ・投与部位皮膚の刺激性反応(紅斑及び浮腫) ・投与部位皮膚の病理組織学的変化[§]（有棘層肥厚、角化亢進及び真皮慢性炎症） | <ul style="list-style-type: none"> ・投与部位皮膚の刺激性反応(紅斑及び浮腫) ・投与部位皮膚の病理組織学的変化[§]（有棘層肥厚、角化亢進及び真皮慢性炎症） |

4 [§]：有意差はないが、検体投与の影響と考えられた。

5
6 **(8) 90 日間亜急性吸入毒性試験（ラット）**

7 SD ラット（一群雌雄各 20 匹）を用いた吸入（原体：0.021、0.085、0.191
8 mg/L、溶媒：アセトン、6 時間/日、5 日間/週）暴露による 90 日間亜急性毒性
9 試験が実施された。

10 本試験において、0.191 mg/L 投与群の雌で体重増加抑制が認められ、雄では
11 検体投与の影響が認められなかったため、無毒性量は雄で本試験の最高用量
12 0.191 mg/L、雌で 0.085 mg/L であると考えられた。（参照 22）

13
14 **1 1. 慢性毒性試験及び発がん性試験**

15 **(1) 1 年間慢性毒性試験（イヌ）**

16 ビーグル犬（一群雌雄各 5 匹、回復群⁹は雌雄各 2 匹）を用いた混餌（原体：
17 0、5、50 及び 250 ppm：平均検体摂取量は表 46 参照）投与による 1 年間慢性
18 毒性試験が実施された。

19
20 表 46 1 年間慢性毒性試験（イヌ）の平均検体摂取量

| 投与群 | | 5 ppm | 50 ppm | 250 ppm |
|-------------------------|---|-------|--------|---------|
| 平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日) | 雄 | 0.17 | 1.9 | 8.4 |
| | 雌 | 0.19 | 1.9 | 8.9 |

21 各投与群で認められた毒性所見は表 47 に示されている。

22 本試験において、250 ppm 投与群の雄で胃粘膜うっ血等が、雌雄で十二指腸
23

⁹ 対照群及び 250 ppm 投与群について回復試験群が設定された。

1 粘膜うっ血等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 50 ppm（雄：1.9 mg/kg
2 体重/日、雌：1.9 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 3、6、7、13）
3

4 表 47 1年間慢性毒性試験（イヌ）で認められた毒性所見

| 投与群 | 雄 | 雌 |
|-----------|---|--|
| 250 ppm | <ul style="list-style-type: none"> ・胃粘膜うっ血 ・十二指腸粘膜うっ血 ・空腸粘膜うっ血 ・回腸粘膜うっ血 | <ul style="list-style-type: none"> ・十二指腸粘膜うっ血及び出血 |
| 50 ppm 以下 | 毒性所見なし | 毒性所見なし |

5 注：いずれの所見についても、有意差はないが投与の影響と判断した。
6

7 (2) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）

8 SD ラット（慢性毒性試験群：一群雌雄各 10 匹、発がん性試験群：一群雌雄
9 各 50 匹）を用いた混餌（原体：0、100、500 及び 2,500 ppm：平均検体摂取
10 量は表 48 参照）投与による 2年間慢性毒性/発がん性併合試験が実施された。
11

12 表 48 2年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）の平均検体摂取量

| 投与群 | | 100 ppm | 500 ppm | 2,500 ppm |
|-------------------------|---|---------|---------|-----------|
| 平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日) | 雄 | 3.60 | 18.1 | 96.5 |
| | 雌 | 4.57 | 23.3 | 131 |

13 各投与群で認められた毒性所見は表 49 に示されている。

14 対照群、投与群ともに生存率は低かった¹⁰が、投与に関連して発生頻度の増加
15 した腫瘍性病変は認められなかった。
16

17 本試験において、500 ppm 以上投与群の雄で肝細胞脂質沈着、同群の雌で
18 Glu 減少等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 100 ppm（雄：3.60 mg/kg
19 体重/日、雌：4.57 mg/kg 体重/日）であると考えられた。発がん性は認められ
20 なかった。（参照 3、6、7、9、13）
21

22 表 49 2年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）で認められた毒性所見

| 投与群 | 雄 | 雌 |
|------------|---|---|
| 2,500 ppm | <ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制(投与 0~52 週)及び摂餌量減少(投与 27~104 週) ・TP 増加、Glu 減少 ・肝比重量増加 ・肝細胞空胞化 ・肝細胞肥大[§] | <ul style="list-style-type: none"> ・摂餌量減少(投与 1~104 週) ・BUN 増加 ・肝比重量増加 ・肝細胞肥大 ・腓外分泌部萎縮 ・子宮内腔拡張 ・肺泡沫状マクロファージ |
| 500 ppm 以上 | <ul style="list-style-type: none"> ・肝細胞脂質沈着 | <ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制(投与 0~26 週) |

¹⁰ 死亡率は対照群の雄が 43%及び雌が 60%、投与群で 36%~51%

| | | |
|---------|--------|---------|
| | | ・Glu 減少 |
| 100 ppm | 毒性所見なし | 毒性所見なし |

[§]：有意差はないが投与の影響と判断した。

(3) 2年間発がん性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 64 匹）を用いた混餌（原体：0、100、500 及び 2,500 ppm：平均検体摂取量は表 50 参照）投与による 2 年間発がん性試験が実施された。

表 50 2 年間発がん性試験（マウス）の平均検体摂取量

| 投与群 | | 100 ppm | 500 ppm | 2,500 ppm |
|-------------------------|---|---------|---------|-----------|
| 平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日) | 雄 | 10.0 | 49.4 | 344 |
| | 雌 | 10.8 | 55.6 | 340 |

各投与群で認められた毒性所見（非腫瘍性病変）は表 51 に、肝腫瘍の発生頻度は表 52 に示されている。

腫瘍性病変として、2,500 ppm 投与群の雄において肝細胞腺腫（多発性）及び肝細胞癌（多発性）の発生頻度が統計学的に有意に増加した。一方、同群の雌では、対照群との間に有意差は認められず、雌では発がん性は認められなかった。

本試験において、500 ppm 以上投与群の雄及び 2,500 ppm 投与群の雌で肝細胞肥大等が認められたので、無毒性量は雄で 100 ppm（10.0 mg/kg 体重/日）、雌で 500 ppm（55.6 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 3、6、7、9、13）

（肝臓の腫瘍発生メカニズムに関しては、[14. (1)～(9)]を参照。）

表 51 2 年間発がん性試験（マウス）で認められた毒性所見（非腫瘍性病変）

| 投与群 | 雄 | 雌 |
|------------|---|---|
| 2,500 ppm | <ul style="list-style-type: none"> ・死亡数増加、生存率低下 ・体重増加抑制(投与 0~13 及び 52~102 週) ・Hb 及び MCHC 減少 ・AST、ALT 及び ALP 増加 ・肝細胞脂肪沈着、空胞化、類洞の拡張/うっ血、慢性炎症細胞浸潤[§]、肝細胞壊死[§]及びクッパー細胞色素沈着[§] | <ul style="list-style-type: none"> ・体重増加抑制(投与 1~52 週) ・尿 pH 低下 ・Ht 減少 ・肝比重量増加 ・肝細胞肥大、空胞化、肝細胞脂肪沈着、類洞の拡張/うっ血 |
| 500 ppm 以上 | <ul style="list-style-type: none"> ・尿 pH 低下 ・肝比重量増加 ・肝細胞肥大[§] ・変異肝細胞巢(好酸性)[§] | 500 ppm 以下 毒性所見なし |
| 100 ppm | 毒性所見なし | |

1 §：有意差はないが投与の影響と判断した。
 2 注：病理ピアレビューを反映

3

4

表52 2年間発がん性試験（マウス）における肝腫瘍の発生頻度

| 性別 | 雄 | | | | 雌 | | | |
|------------|----|-----|-----|-------|----|-----|-----|-------|
| | 0 | 100 | 500 | 2,500 | 0 | 100 | 500 | 2,500 |
| 投与群(ppm) | 0 | 100 | 500 | 2,500 | 0 | 100 | 500 | 2,500 |
| 検査動物数 | 64 | 64 | 64 | 64 | 64 | 64 | 64 | 64 |
| 肝細胞腺腫 | 14 | 5* | 10 | 17 | 4 | 0 | 2 | 4 |
| 肝細胞腺腫(多発性) | 4 | 6 | 3 | 17** | 0 | 0 | 0 | 3 |
| 肝細胞癌 | 13 | 7 | 13 | 15 | 1 | 1 | 0 | 2 |
| 肝細胞癌(多発性) | 2 | 0 | 1 | 11* | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 血管腫 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

5 Fisher 検定：*:p<0.05、**:p<0.01

6 注：病理ピアレビューを反映

7

8 (4) 18か月間発がん性試験（マウス）

9 ICR マウス（雄、9 及び 53 週中間と殺群並びに血液生化学検査群：一群 10
 10 匹、発がん性試験群：一群 50 匹）を用いた混餌（原体：0、100、500 及び 850
 11 ppm：平均検体摂取量は表 53 参照）投与による 18 か月間発がん性試験¹¹が実
 12 施された。

13

14

表53 18か月間発がん性試験（マウス）の平均検体摂取量

| 投与群 | 100 ppm | 500 ppm | 850 ppm |
|---------------------|---------|---------|---------|
| 平均検体摂取量(mg/kg 体重/日) | 11.0 | 59.0 | 108 |

15

16 各投与群で認められた毒性所見（非腫瘍性病変）は表 54 に、肝腫瘍の発生頻
 17 度は表 55 に示されている。

18 腫瘍性病変として、850 ppm 投与群で肝細胞腺腫（10/50 例）が試験実施施
 19 設の背景データ（3/50～9/50 例）を超えて発生し、また統計学的にも有意な増
 20 加であった。肝細胞癌の発生頻度（2/50 例）は背景データ（4/50～8/50 例）の
 21 範囲内であった。

22 本試験において、500 ppm 以上投与群で肝細胞肥大が認められたので、雄の
 23 無毒性量は 100 ppm（11.0 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 3、6、
 24 13）

25 （肝臓の腫瘍発生メカニズムに関しては、[14. (1)～(9)]を参照。）

26

¹¹ 2年間発がん性試験（マウス）[11. (3)] の高用量投与群の雄で肝腫瘍が認められたことから、試験実施施設での対照群における背景データの収集及び投与群での肝臓の病理組織学的検査を目的とした追加試験として実施された。

1 表54 18か月間発がん性試験（マウス）で認められた毒性所見（非腫瘍性病変）

| 投与群 | 雄 |
|------------|---|
| 850 ppm | <ul style="list-style-type: none"> ・ 体重増加抑制(投与 18~50 週) ・ Chol 減少、SDH 増加 ・ 肝絶対及び比重量増加 ・ 変異肝細胞巢、肝細胞単細胞壊死[§]及びクッパー細胞色素沈着 |
| 500 ppm 以上 | ・ 肝細胞肥大 |
| 100 ppm | 毒性所見なし |

2 [§]：有意差はないが投与の影響と判断した。

3

4

表55 18か月間発がん性試験（マウス）における肝腫瘍の発生頻度

| 投与群 | 0 ppm | 100 ppm | 500 ppm | 850 ppm |
|---------------------------|-------|---------|---------|---------|
| 検査動物数 | 50 | 50 | 50 | 50 |
| 肝細胞腺腫 | 1 | 0 | 3 | 10** |
| 肝細胞癌 | 1 | 3 | 2 | 2 |
| 肝細胞腫瘍 [#] (腺腫+癌) | 2 | 3 | 5 | 12** |

5 Fisher 検定：**: $p < 0.01$

6 [#]：肝細胞腺腫及び肝細胞癌の両方を有する個体は認められなかった。

7

8 12. 生殖発生毒性試験

9 (1) 2世代繁殖試験（ラット）

10 SD ラット（一群雄 15 匹及び雌 30 匹）を用いた混餌（原体：0、100、500
11 及び 2,500 ppm、平均検体摂取量：表 56 参照）投与による 2 世代繁殖試験が実
12 施された。

13

14

表56 2世代繁殖試験（ラット）の平均検体摂取量

| 投与群 | | 100 ppm | 500 ppm | 2,500 ppm |
|-------------------------|---|----------------|---------|-----------|
| 平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日) | 雄 | P | 8.01 | 41.8 |
| | | F ₁ | 9.20 | 45.7 |
| | 雌 | P | 9.36 | 46.8 |
| | | F ₁ | 10.1 | 51.7 |

15

16 各投与群で認められた毒性所見は表 57 に示されている。

17

18

19

20

21

22

23

24

25

本試験において、親動物では 500 ppm 以上投与群の雌雄、児動物では 2,500 ppm 投与群の雌雄で肝細胞肥大等が認められたので、無毒性量は親動物の雌雄とも 100 ppm（P 雄：8.01 mg/kg 体重/日、P 雌：9.36 mg/kg 体重/日、F₁ 雄：9.20 mg/kg 体重/日、F₁ 雌：10.1 mg/kg 体重/日）、児動物の雌雄とも 500 ppm（P 雄：41.8 mg/kg 体重/日、P 雌：46.8 mg/kg 体重/日、F₁ 雄：45.7 mg/kg 体重/日、F₁ 雌：51.7 mg/kg 体重/日）であると考えられた。繁殖能に対する影響は認められなかった。（参照 3、6、7、9、13）

表57 2世代繁殖試験（ラット）で認められた毒性所見

| 投与群 | | 親：P、児：F ₁ | | 親：F ₁ 、児：F ₂ | |
|-----|------------|-------------------------|---|--|----------------------|
| | | 雄 | 雌 | 雄 | 雌 |
| 親動物 | 2,500 ppm | ・肝細胞明細胞性変化 | ・体重増加抑制（投与2週以降）及び摂餌量減少（投与1週後） ・肝細胞肥大 | | ・肝細胞明細胞性変化 ・摂餌量減少 |
| | 500 ppm 以上 | ・肝細胞肥大 | 500 ppm 以下 毒性所見なし | ・肝細胞肥大及び明細胞性変化 | ・体重増加抑制 ・肝細胞肥大 |
| | 100 ppm | 毒性所見なし | | 毒性所見なし | 毒性所見なし |
| 児動物 | 2,500 ppm | ・体重増加抑制（哺育4日） ・肝細胞肥大 | | ・出産児数減少 ・生存児数減少 ・体重増加抑制 ・哺育7、14及び21日生存率低下 ・矮小児増加 ・肝細胞肥大 | |
| | 500 ppm 以下 | 毒性所見なし | | 毒性所見なし | |

1

2 (2) 発生毒性試験（ラット）①

3 SD ラット（一群雌 24 匹）の妊娠 6～15 日に強制経口（原体：0、30、90 及
4 び 360/300 mg/kg 体重/日¹²、溶媒：0.5%Tween80-3%コーンスターチ溶液）投
5 与して発生毒性試験が実施された。

6 各投与群で認められた毒性所見は表 58 に示されている。

7 母動物に著しい毒性（運動失調、嗜眠、流涎及び体重増加抑制）が認められ
8 た 360/300 mg/kg 体重/日投与群で、胎児の内臓異常（腎乳頭短小・欠損及び尿
9 管拡張）が有意に増加した。

10 本試験において、90 mg/kg 体重/日以上投与群の母動物で体重増加抑制等、同
11 投与群の胎児で口蓋裂及び胸骨の未骨化が認められたので、無毒性量は母動物
12 及び胎児とも 30 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 3、6、7、9、13）

13

14

表 58 発生毒性試験（ラット）①で認められた毒性所見

| 投与群 | 母動物 | 胎児 |
|--------------------|---|------------------------------|
| 360/300 mg/kg 体重/日 | ・運動失調（妊娠 8～15 日）、嗜眠（妊娠 9～15 日）及び流涎（妊娠 12～14 日） | ・腎乳頭短小 ・腎乳頭欠損 ・尿管拡張 |
| 90 mg/kg 体重/日以上 | ・体重増加抑制（妊娠 6～8 日） ^a 及び摂餌量減少（妊娠 8～9 日以降） ^b | ・口蓋裂 ^s ・胸骨の未骨化 |
| 30 mg/kg 体重/日 | 毒性所見なし | 毒性所見なし |

¹² 360 mg/kg 体重/日投与群では投与 6 日目（妊娠 11 日）に重度の毒性症状（嗜眠、運動失調、低体温等）が認められたため、投与量が 300 mg/kg 体重/日に減じられた。

1 § : 90 mg/kg 体重/日投与群で1例、360/300 mg/kg 体重/日投与群で2例（異腹）認められた。有
 2 意差は認められなかった。代田専門委員コメントに基づき事務局修正
 3 a : 360/300 mg/kg 体重/日投与群ではも妊娠6~8日 代田専門委員コメントに基づき事務局修正
 4 b : 360/300 mg/kg 体重/日投与群では妊娠7~8日以降
 5

【代田専門委員より】
 （網掛け部①）同腹、異腹が分かる記載をお願いします。
 （網掛け部②）90 mg/kg も同じ時期なので注釈するなら「では」は「も」ではありませんか？

6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22

（3）発生毒性試験（ラット）②

SD ラット（雌、対照群：178 匹、投与群：189 匹）の妊娠 6~15 日に強制経口（原体：0 及び 300 mg/kg 体重/日、溶媒：0.5%Tween80-3%コーンスターチ溶液）投与して発生毒性試験が実施された。本試験は、発生毒性試験（ラット） [12. (2)] の 90 mg/kg 体重/日以上投与群で口蓋裂が認められたことから、再現性を確認することを目的に実施された。

投与群で認められた毒性所見は表 59 に示されている。

投与群の母動物では、先の試験 [12. (2)] と同様に著しい毒性（死亡、運動失調、昏睡状態、体重増加抑制等）がみられ、同群の胎児では低体重及び生存胎児数の有意な減少が認められた。

投与群においては、観察された胎児 2,064 例のうち異なる母動物由来の胎児 2 例に口蓋裂が認められたが、本試験における口蓋裂の発現頻度（0.1%）は、同一系統のラットの背景データの範囲（0%~0.35%）内であった。（参照 3、6、7、13）

表 59 発生毒性試験（ラット）②で認められた毒性所見

| 群 | 母動物 | 胎児 |
|----------------|--|--|
| 300 mg/kg 体重/日 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 死亡[§] (2 例) ・ 運動失調(妊娠 6~15 日)、昏睡状態(妊娠 8~15 日)、惰眠(妊娠 7~15 日)、活動性低下(妊娠 8~9 日)、あえぎ呼吸(妊娠 6~14 日)、呼吸困難(妊娠 7~15 日)及び流涎(妊娠 6~15 日) ・ 体重増加抑制(妊娠 6~8 日以降)及び摂餌量減少(妊娠 6~7 日以降) | <ul style="list-style-type: none"> ・ 低体重 ・ 生存胎児数減少 |

23 [§] : 有意差は認められなかった。
 24

（4）発生毒性試験（ラット）③

25 SD ラット（一群雌 25 匹）の妊娠 6~15 日に強制経口（原体：0、30、100
 26 及び 300 mg/kg 体重/日、溶媒：~~CMC 水溶液~~2%CMC 水溶液）投与して発生毒
 27

1 性試験が実施された。代田専門委員コメントに基づき事務局修文

2 各投与群で認められた毒性所見は表 60 に示されている。

3 100 mg/kg 体重/日投与群の胎児で水頭症（1 例）が認められたが、毒性学的
4 意義は低いと考えられた。

5 本試験において、300 mg/kg 体重/日投与群の母動物で体重増加抑制等、同投
6 与群の胎児で骨化遅延が認められたので、無毒性量は母動物及び胎児とも 100
7 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。（参照 3、7、
8 13）

9 **【代田専門委員より】**

（網掛け部）濃度？記載されている試験もあります。

【事務局より】

報告書を確認したところ、2%CMC 水溶液との記載がありましたので、修正いたしました。また、同一施設で実施された発生毒性試験（ウサギ）② [12.(6)] 及び肝薬物代謝酵素誘導試験（雄ラット及び雄マウスでの比較） [13.(4)] につきましても CMC 濃度の記載が報告書にありましたので、併せて追記いたしました。

10
11 **表 60 発生毒性試験（ラット）③で認められた毒性所見**

| 投与群 | 母動物 | 胎児 |
|------------------|---|--|
| 300 mg/kg 体重/日 | <ul style="list-style-type: none"> ・死亡(3 例、妊娠 19 及び 20 日) ・体重増加抑制(妊娠 8~18 日) 及び摂餌量減少(妊娠 6~10 日) | <ul style="list-style-type: none"> ・骨化遅延(指節骨及び踵骨) |
| 100 mg/kg 体重/日以下 | 毒性所見なし | 毒性所見なし |

12 注：統計処理は実施されていない。

13
14 **(5) 発生毒性試験（ウサギ）①**

15 NZW ウサギ（一群雌 19 匹）の妊娠 7~19 日に強制経口（原体：0、100、
16 250 及び 400 mg/kg 体重/日、溶媒：0.5%Tween80-3%コーンスターチ溶液）投
17 与して、発生毒性試験が実施された。

18 各投与群で認められた毒性所見は表 61 に示されている。

19 本試験において、250 mg/kg 体重/日以上投与群の母動物で体重増加抑制等、
20 400 mg/kg 体重/日投与群の胎児で骨格変異（第 13 肋骨の完全形成）の増加が
21 認められたので、無毒性量は母動物で 100 mg/kg 体重/日、胎児で 250 mg/kg
22 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。（参照 3、6、7、
23 13）

24
25 **表 61 発生毒性試験（ウサギ）①で認められた毒性所見**

| 投与群 | 母動物 | 胎児 |
|-----|-----|----|
|-----|-----|----|

| | | |
|------------------|---|----------------------------|
| 400 mg/kg 体重/日 | ・糞量減少、無糞及び軟便(妊娠 8~29 日) ・流産又は早産 ・総死胚数増加 | ・骨格変異(第 13 肋骨完全形成) |
| 250 mg/kg 体重/日以上 | ・体重増加抑制(妊娠 7~10 日以降)及び摂餌量減少(妊娠 7~8 日以降) | 250 mg/kg 体重/日以下 毒性所見なし |
| 100 mg/kg 体重/日 | 毒性所見なし | |

(6) 発生毒性試験（ウサギ）②

チンチラ非近交系ウサギ（一群雌 20 匹）の妊娠 6~18 日に強制経口（原体：0、30、90 及び 180 mg/kg 体重/日、溶媒：~~CMC 水溶液~~2%CMC 水溶液）投与して、発生毒性試験が実施された。代田専門委員コメントに基づき事務局修文各投与群で認められた毒性所見は表 62 に示されている。

本試験において、180 mg/kg 体重/日投与群の母動物で鎮静、同投与群の胎児で口蓋裂（1 例）が認められたので、無毒性量は母動物及び胎児とも 90 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 3、7、13）

表 62 発生毒性試験（ウサギ）②で認められた毒性所見

| 投与群 | 母動物 | 胎児 |
|-----------------|-----------------------------|------------------------|
| 180 mg/kg 体重/日 | ・鎮静 [#] (妊娠 6~8 日) | ・口蓋裂(1 例) [§] |
| 90 mg/kg 体重/日以下 | 毒性所見なし | 毒性所見なし |

[#]：統計処理の有無は不明であるが検体投与の影響と判断した。

[§]：有意差は認められなかった。

13. 遺伝毒性試験

プロピコナゾールの細菌を用いた DNA 修復試験及び復帰突然変異試験、ラット初代培養肝細胞及びヒト線維芽細胞を用いた UDS 試験、マウスリンパ腫細胞を用いた遺伝子突然変異試験、ヒト末梢血リンパ球を用いた染色体異常試験、~~マウス線維芽細胞を用いた細胞形質転換試験~~、宿主経路試験、チャイニーズハムスターを用いた姉妹染色分体交換（SCE）試験及び核異常試験、チャイニーズハムスター及びマウスの骨髄細胞を用いた小核試験並びにマウスを用いた染色体異常試験及び優性致死試験が実施された。本間専門委員コメントに基づき事務局修文

結果は表 63 に示されているとおり、全て陰性であったことから、プロピコナゾールに遺伝毒性はないものと考えられた。（参照 3、7、13）

表 63 遺伝毒性試験概要（原体）

本間専門委員コメントに基づき事務局修正

| 試験 | | 対象 | 処理濃度・投与量 | 結果 |
|-----------------|----------|--|---------------------------|----|
| <i>in vitro</i> | DNA 修復試験 | <i>Bacillus subtilis</i> (H17 及び M45 株) | 25~400 µg/ディスク (+/-S9) | 陰性 |

| | | | | |
|----------------|-------------------------|--|--|----|
| | 復帰突然変異試験 | <i>Salmonella typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535 株) | 25~2,030 µg/プレート (+/-S9) | 陰性 |
| | | <i>S. typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537 株) | 62.5~1,000 µg/プレート (-S9) 62.5~2,000 µg/プレート (+S9) | 陰性 |
| | | <i>S. typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537, TA1538 株) | 20~5,120 µg/プレート (+/-S9) | 陰性 |
| | | <i>Escherichia coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株) | 313~5,000 µg/プレート (+/-S9) | 陰性 |
| | | <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (D7) | 10~270 µg/mL プレート (+/-S9) | 陰性 |
| | UDS 試験 | SD ラット (雄、1 匹) (初代培養肝細胞) | 0.67~83.5 µg/mL (5 時間処理) | 陰性 |
| | | ヒト線維芽細胞 | 0.077~9.6 nL/mL | 陰性 |
| | 遺伝子突然変異試験 | マウスリンパ腫細胞 (L5178Y TK ⁺) | 7.81~125 µg/mL | 陰性 |
| 染色体異常試験 | ヒト末梢血リンパ球 (健常者、例数不明) | 11.3~180 µg/mL (+/-S9、3 時間処理、43.5 時間 培養後標本作製) | 陰性 | |
| 細胞形質転換試験 | マウス線維芽細胞 (BALB/3T3) | 1.16~18.5 µg/mL (-S9、72 時間処理) | 陰性 | |
| 宿主 経路 | 復帰突然変異試験 | NMRI マウス (性別及び匹数不明) <i>S. typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535 株) | 350、700、1,400 mg/kg 体重 | 陰性 |
| | | DBA マウス (性別及び匹数不明) マウスリンパ腫細胞 (L5178Y) | 496 mg/kg 体重 | 陰性 |
| <i>in vivo</i> | SCE 試験 | チャイニーズハムスター (骨髄細胞) (性別及び匹数不明) | 255、510、1,020 mg/kg 体重 (単回経口投与) | 陰性 |
| | 核異常試験 | チャイニーズハムスター (骨髄細胞) (性別及び匹数不明) | 251、502、1,004 mg/kg 体重 (24 時間間隔の 2 回経口投与) | 陰性 |
| | 小核試験 | チャイニーズハムスター (骨髄細胞) (一群雌雄各 5 匹) | 308、615、1,230 mg/kg 体重 (単回経口投与後 16、24 及び 48 時間で標本作製、16 及び 48 時 間後は 1,230 mg/kg 体重投与群 のみ) | 陰性 |
| | | ICR マウス (骨髄細胞) (一群雌雄各 5 匹) | 80、160、320 mg/kg 体重 [単回経口投与後 24 及び 48 時間 (320 mg/kg 体重投与群のみ)で標 本作製] | 陰性 |
| 染色体異常試験 | マウス (精原細胞) | 166、498 mg/kg 体重 (1 日 1 回の 5 回経口投与) | 陰性 | |

| | | | |
|------------|---|-----------------------------------|----|
| | (系統及び匹数不明) マウス (精母細胞) (系統及び匹数不明) | 166、498 mg/kg 体重 (1日1回の5回経口投与) | 陰性 |
| 優性致死 試験 | ICR マウス (一群雄 20 匹) | 165、495 mg/kg 体重 (単回経口投与) | 陰性 |

注) +/-S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下

【本間専門委員より】
細胞形質転換試験は前回の指摘と同じく、その他の試験に移してください。

【事務局より】
細胞形質転換試験をその他の試験に移しました。

主として動物及び植物由来の代謝物 B 及び K の細菌を用いた復帰突然変異試験並びに原体混在物⑤及び⑥の細菌を用いた復帰突然変異試験が実施された。結果は表 64 に示されているとおり、試験結果は全て陰性であった。（参照 3、13、19）

表 64 遺伝毒性試験概要（代謝物及び原体混在物）

| 被験物質 | 試験 | 対象 | 処理濃度・投与量 | 結果 |
|--------|----------|---|---|----|
| 代謝物 B | 復帰突然変異試験 | <i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、 TA1535、TA1537 株) | 313～5,000 µg/プレート (+/-S9) | 陰性 |
| | | <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株) | 313～5,000 µg/プレート (+/-S9) | 陰性 |
| 代謝物 K | 復帰突然変異試験 | <i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、 TA1535、TA1537 株) | 313～5,000 µg/プレート (+/-S9) | 陰性 |
| | | <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株) | 313～5,000 µg/プレート (+/-S9) | 陰性 |
| 原体混在物⑤ | 復帰突然変異試験 | <i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、 TA1535、TA1537 株) | ①313～5,000 µg/プレート (+/-S9) ②156～2,500 µg/プレート (+/-S9) | 陰性 |
| | | <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株) | ①313～5,000 µg/プレート (+/-S9) ②③156～2,500 µg/プレート (+/-S9) | 陰性 |
| 原体混在物⑥ | 復帰突然変異試験 | <i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、 TA1535、TA1537 株) | ①②313～5,000 µg/プレート (+/-S9) | 陰性 |
| | | <i>E. coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株) | ①②313～5,000 µg/プレート (+/-S9) | 陰性 |

注) +/-S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下

1 **14. その他の試験**

2 **(1) マウス、ラット及びヒト CAR3 を用いたレポーター遺伝子試験**

3 2年間発がん性試験（マウス） [11. (3)] 及び 18 か月間発がん性試験（マウ
4 ス） [11. (4)] において雄マウスで肝細胞腫瘍が認められたので、プロピコナ
5 ズールのマウス、ラット及びヒト CAR3 への結合性を検討するために、COS-1
6 細胞（サル腎臓由来）を用いたラット、マウス及びヒト CAR3 応答性のレポー
7 ター遺伝子試験が実施された。

8 ラット及びマウスの CAR3 応答性レポーター遺伝子試験では、プロピコナゾ
9 ール 3~30 µM の添加により、用量依存的な転写活性の上昇が認められ、
10 30 µM では対照群の 40~60 倍であった。ヒト CAR3 による試験では、プロピ
11 コナゾール 30 µM の添加により対照群の 3 倍程度の転写活性の上昇が認められ
12 た。（参照 13）

13

14 **(2) 肝細胞を用いた細胞増殖及び薬物代謝酵素誘導の検討**

15 **①マウス初代培養肝細胞**

16 2年間発がん性試験（マウス） [11. (3)] 及び 18 か月間発がん性試験（マウ
17 ス） [11. (4)] において雄マウスで肝細胞腫瘍が認められたので、ICR マウス
18 の初代培養肝細胞にプロピコナゾール 0.2~500 µM を添加 96 時間後の細胞増
19 殖活性及び P450 活性等が検討された。プロピコナゾール 125 及び 500 µM 処
20 理した肝細胞には顕著な細胞毒性が認められたため、処理濃度 0.2~25 µM に
21 ついて解析が実施された。CAR の核内移行を促進する PB 10~1,000 µM につ
22 いても検討された。（参照 13）

23

24 **a. 細胞増殖活性**

25 プロピコナゾール処理 72 時間後に BrdU を添加して、24 時間後の BrdU 標
26 識細胞数が検討された。

27 プロピコナゾール 25 µM 処理によって BrdU 標識細胞数に増加が認められた。
28 PB 処理では、100 µM 添加では BrdU 標識細胞数は増加、1,000 µM 添加では
29 減少が認められた。

30

31 **b. P450 遺伝子発現及びタンパク発現解析**

32 プロピコナゾール処理 96 時間後の *Cyp2b10* 及び *Cyp3a11* の mRNA の発現
33 量が定量 PCR により測定され、対照に比べて最大で 1.5 及び 2.1 倍の増加が認
34 められた。処理 96 時間後のタンパクレベルの発現量に変化は認められなかった。

35 PB 処理では、*Cyp2b10* 及び *Cyp3a11* の mRNA の発現量は最大で 2 倍程度
36 増加した。

37

②ヒト培養肝細胞

2年間発がん性試験（マウス）[11.(3)]及び18か月間発がん性試験（マウス）[11.(4)]において雄マウスで肝細胞腫瘍が認められたので、ヒト肝細胞（73歳男性から単離）の初代培養系にプロピコナゾール0.2～500 µMを添加後、96時間後の細胞増殖活性及びP450活性等が検討された。プロピコナゾール125及び500 µM処理した肝細胞には顕著な細胞毒性が認められたため、処理濃度0.2～25 µMについて解析が実施された。CARの核内移行を促進するPB10～1,000 µMについても検討された。（参照13）

a. 細胞増殖活性

プロピコナゾール処理72時間後にBrdUを添加して、24時間後のBrdU標識細胞数が検討された。

プロピコナゾール又はPB処理のいずれにおいてもBrdU標識細胞数に変化は認められなかった。

b. P450遺伝子発現及びタンパク発現解析

プロピコナゾール処理96時間後のCYP2B6及びCYP3A4のmRNAの発現量が定量PCRにより測定され、対照に比べて最大で1.9及び3.4倍の増加が認められた。処理96時間後のタンパクレベルの発現量について、CYP2B6では変化は認められず、CYP3A4では増加が認められた。

PB処理では、CYP2B6及びCYP3A4のmRNAの発現量は最大で4.0及び8.6倍に増加した。

(3) 雄マウスにおける肝薬物代謝酵素誘導試験

2年間発がん性試験（マウス）[11.(3)]及び18か月間発がん性試験（マウス）[11.(4)]において雄マウスで肝細胞腫瘍が認められたので、肝薬物代謝酵素誘導について検討が実施された。ICRマウス（一群雄6匹）に14日間の混餌（原体：0、850及び2,500 ppm：平均検体摂取量は表65参照）投与を行い、採取した肝臓中の肝薬物代謝酵素の測定、代謝物の測定及びチトクロームP450分子種の同定が実施された。なお、陽性対照としてPBを同様に混餌（850 ppm）投与して得られた結果が比較された。

表65 雄マウスにおける肝薬物代謝酵素誘導試験の平均検体摂取量

| 投与群 | 850 ppm | 2,500 ppm |
|---------------------|---------|-----------|
| 平均検体摂取量(mg/kg 体重/日) | 149 | 578 |

試験結果概要は、表66に示されている。

本試験において、プロピコナゾール850 ppm以上投与群で肝絶対及び比重量

1 増加、P450（Cyp2b 及び Cyp3a）等の誘導が認められ、PB を投与した陽性対
2 照群と類似した変化が認められた。LOH 誘導は認められたが、対照群に対して
3 1.5～3 倍程度であり、ペルオキシゾーム増殖因子とは異なると考えられた。し
4 たがって、プロピコナゾール投与によって PB と類似の肝薬物代謝酵素の誘導
5 が生じると考えられた。（参照 3、13）

表 66 試験結果概要

| 投与量\投与群 | プロピコナゾール | PB |
|------------|--|---|
| 2,500 ppm | | ・肝絶対及び比重量増加 |
| 850 ppm 以上 | ・肝絶対及び比重量増加 ・肝腫大 ・P450(Cyp2b 及び Cyp3a)誘導 ・EROD、PROD、LOH、 UDP-GT、GST 及び EH 誘導 ・TESH 増加 | ・肝腫大 ・P450(Cyp2b 及び Cyp3a)誘導 ・EROD、PROD、LOH、 UDP-GT、GST 及び EH 誘導 ・TESH 増加 |

8 (4) 肝薬物代謝酵素誘導試験（雄ラット及び雄マウスでの比較）

9 SD ラット（対照群：雄 8 匹、投与群：一群雄 6 匹）及び B6C3F1 マウス
10 （対照群：雄 8 匹、投与群：一群雄 6 匹）に 14 日間強制経口（原体：0、20、
11 80、160 及び 320 mg/kg 体重/日、溶媒：~~CMC 溶液~~2%CMC 水溶液）投与し、
12 最終投与後に肝臓を採取して薬物代謝酵素系への影響等が検討された。代田専
13 門委員コメントに基づき事務局修文

14 試験結果概要は、表 67 に示されている。

15 本試験において、雄ラット及び雄マウスでプロピコナゾール投与によって肝
16 臓の薬物代謝酵素が誘導された。雄ラットの肝臓を用いた *in vitro* での ECOD
17 の酵素阻害試験が実施され、PB 投与で誘導される P450 アイソザイム阻害剤の
18 メチラポンによって阻害が認められた。（参照 3、13）

表 67 試験結果概要

| 投与群\動物種 | ラット | マウス |
|------------------|---|--|
| 320 mg/kg 体重/日 | ・DNA 含量増加 [#] ・GGT 増加 | ・DNA 含量増加 [#] |
| 160 mg/kg 体重/日以上 | ・GST 増加 | ・肝ミクロソーム画分タンパク 及びリン脂質増加 ・ECOD、EH 及び UDP-GT 増加 |
| 80 mg/kg 体重/日以上 | ・肝ミクロソーム画分タンパク 及びリン脂質増加 ・P450、ECOD、EH 及び UDP-GT 増加 | ・P450 及び GST 増加 |
| 20 mg/kg 体重/日以上 | ・肝比重量増加 ・滑面小胞体増殖 [§] 、自己貪食 | ・肝比重量増加 ・滑面小胞体増殖 [§] 、自己貪食 |

| | | |
|--|---|--------------------------------------|
| | 液胞数増加 [§] 、ライソゾーム増加 [§] | 液胞数増加 [§] 、脂肪滴 [§] |
|--|---|--------------------------------------|

: 対照群及び320 mg/kg 体重/日投与群のみ測定された。

§ : 統計処理の有無は不明

(5) 雄マウスにおける肝細胞増殖能の検討①

雄マウスにおける肝臓の細胞増殖能に対するプロピコナゾールの影響を検討する目的で、18 か月間発がん性試験（マウス） [11. (4)] における投与 9 週後の対照群及び 850 ppm 投与群（一群 10 匹）の肝臓を用いて増殖性細胞核抗原（PCNA）の免疫組織学的検索等による肝臓の細胞増殖能が検討された。

PCNA 陽性肝細胞標識率¹³は、対照群及び 850 ppm 投与群の間で差は認められなかった。（参照 3、13）

(6) 雄マウスにおける肝細胞増殖能の検討②

雄マウスの肝細胞増殖能に対するプロピコナゾールの影響を検討する目的で、ICR マウス（一群雄 5 匹）に最大 60 日間の混餌（原体：0、850 及び 2,500 ppm：平均検体摂取量は表 68 参照）投与を実施して、経時的に肝細胞増殖への影響等を検討した。なお、陽性対照として PB を混餌（850 ppm）投与して比較した。

表 68 雄マウスにおける肝細胞増殖能の検討②の平均検体摂取量

| 投与群 | 850 ppm | 2,500 ppm |
|---------------------|---------|-----------|
| 平均検体摂取量(mg/kg 体重/日) | 127 | 353 |

試験結果概要は、表 69 に示されている。

肝細胞肥大はプロピコナゾール投与群では小葉中心部において顕著であったが、PB 投与群では小葉中心部から中間帯で認められた。肝細胞分裂像は、プロピコナゾール投与群及び PB 投与群で投与開始後の早い時期に主に小葉中心部及び中間帯に認められ、BrdU 標識率増加が観察され、肝細胞の増殖活性亢進が示唆された。これらの変化は時間の経過とともに対照群と同等までに減少した。

本試験において、プロピコナゾール投与によって PB に類似した肝臓への影響が認められた。（参照 3、13）

表 69 試験結果概要

| プロピコナゾール | | PB |
|-------------|-------------|-------------|
| 850 ppm | 2,500 ppm | |
| ・肝絶対及び比重量増加 | ・肝絶対及び比重量増加 | ・肝絶対及び比重量増加 |

¹³ 単位面積当たりの肝細胞核数に対する PCNA 陽性細胞核数

| | | |
|--|---|--|
| (投与 2~60 日後) ・ BrdU 標識率増加 (投与 1~4 日後) ・ 肝細胞肥大 (投与 1~60 日後) ・ 肝細胞壊死(軽度) (投与 1~60 日後の合計) ・ 肝細胞有糸分裂増加 (投与 2~3 日後) | (投与 2~60 日後) ・ BrdU 標識率増加 (投与 1~7 日後) ・ 肝細胞肥大 (投与 1~60 日後) ・ 肝細胞壊死(中等度) (投与 3~28 日後及び投与 1~60 日後の合計) ・ 肝細胞有糸分裂増加 (投与 2 日後) ・ 小葉中心性肝細胞空胞化 (投与 7~60 日後) | (投与 1~60 日後) ・ BrdU 標識率増加 (投与 1~7 日後) ・ 肝細胞肥大 (投与 1~60 日後) ・ 肝細胞壊死(中等度) (投与 4~60 日後及び投与 1~60 日後の合計) ・ 肝細胞有糸分裂増加 (投与 2~4 日後) |
|--|---|--|

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28

(7) ラット中期肝発がん性試験

SD ラット（一群雌雄各 15 匹）を用い、*N*-ニトロソジエチルアミン（DEN）15 mg/kg 体重を腹腔内投与し、投与 22 日後からプロピコナゾールの混餌（原体：0 及び 2,000 ppm）又は PB の混餌（500 ppm）投与を 36、50 又は 78 日間実施して、肝臓切片の GGT 陽性病巣数の発生等を検討する中期肝発がん性試験が検討された。なお、陰性対照では DEN の代わりに生理食塩液が腹腔内投与された。

DEN 投与の有無にかかわらず、プロピコナゾール又は PB の投与によって肝絶対及び比重量増加（有意差あり）並びに肝臓切片の単位面積当たり及び個体当たりの GGT 陽性病巣数増加（いずれも統計解析は実施されず）が認められた。プロピコナゾールの GGT 陽性病巣誘発能は PB よりも顕著であり、プロピコナゾールはプロモーション活性を有すると考えられた。（参照 3、13）

(8) エストロゲン受容体 (ER) への結合活性試験

2 年間発がん性試験（マウス）[11. (3)] 及び 18 か月間発がん性試験（マウス）[11. (4)] において雄マウスで肝細胞腫瘍が認められたので、エストロゲン様作用を介した肝発がんメカニズムを検討する目的で ER への結合活性が検討された。

①ラット子宮細胞質を用いた ER への結合活性

SD ラット（雌、匹数不明）の子宮の細胞質画分を調製し、³H 標識 17β-エストラジオール、プロピコナゾール 10⁻¹⁰~10⁻³ M を添加し、4℃で最長 20 時間競合反応させ、プロピコナゾールの ER への結合活性が検討された。

その結果、プロピコナゾールは 10⁻³ M の添加で 17β-エストラジオールと競合する可能性が示された。本試験条件下では陰性対照として用いたオクチルトリエトキシシラン 10⁻³ M の添加によっても 17β-エストラジオールと競合が認められたこともあり、プロピコナゾールの ER との結合活性の有無については、

1 明確な結果が得られなかった。（参照13）

3 ②ラット子宮細胞質を用いたERへの結合活性（再評価）

4 SDラット（雌、匹数不明）の子宮の細胞質画分を調製し、³H標識17β-エスト
5 トラジオール、プロピコナゾール 6×10^{-4} 、 1.2×10^{-3} 及び 2.4×10^{-3} Mを添加し、
6 4°Cで最長20時間競合反応させ、プロピコナゾールのERへの結合活性が再検
7 討された。

8 1.2×10^{-3} M以上では、検体の沈殿、浸透圧及びpH変化並びにタンパクの凝
9 集や受容体の不溶化等によってERの性質が変化し、ERへの結合性を評価でき
10 ていないと考えられた。（参照13）

11
12 ERへの結合活性試験[14.(8)①②]より、プロピコナゾールのERとの結合
13 については、明確な結果が得られなかった。

15 (9) 卵巣摘出雌ラットを用いた子宮肥大試験

16 2年間発がん性試験（マウス）[11.(3)]及び18か月間発がん性試験（マウ
17 ス）[11.(4)]において雄マウスで肝細胞腫瘍が認められたので、肝発がんメ
18 カニズムを検討する目的で内分泌系への影響が検討された。卵巣摘出SDラッ
19 ト（一群雌6匹）を用い、3日間連続経口（原体：0、175及び500 mg/kg体重
20 /日並びに0及び400 mg/kg体重/日、溶媒：いずれも0.5%Tween80-3%コーン
21 スターチ溶液）投与して*in vivo*でのエストロゲン様作用の有無が検討された。
22 陽性対照では17α-エチニルエストラジオール0.3 mg/kg体重/日が投与された。

23 陽性対照では、子宮重量（湿重量及び正味重量）に増加が認められたが、プ
24 ロピコナゾールを投与したラットには検体投与による影響は認められず、*in*
25 *vivo*でエストロゲン様の作用は示さないと考えられた。（参照13）

26
27 プロピコナゾールは、レポーター遺伝子試験により、ラット、マウス及びヒ
28 トCAR結合能が示され、マウス及びヒトの初代培養肝細胞において、CARで
29 制御される*Cyp2b10*、*Cyp3a11*、*CYP2B6*及び*CYP3A4*の転写レベルでの発
30 現上昇が認められた。プロピコナゾールは、雄のラット及びマウスにおいてPB
31 で誘導される肝薬物代謝酵素の誘導作用が認められた。雄マウスの肝細胞増殖
32 能については、PCNA標識率は対照と投与群の間で差は認められなかったが、
33 BrdU標識率、肝細胞の有糸分裂の増加等が認められ、プロピコナゾール投与
34 により肝細胞増殖能が亢進していると考えられた。ラットを用いた中期肝発がん
35 性試験では、ラット肝に対してプロモーション活性を有することが示された
36 一方で、遺伝毒性は陰性であった。これらを総合的に考えると、雄マウスで観
37 察された肝腫瘍は、肝薬物代謝酵素の誘導及び細胞増殖能の亢進に関連してい
38 ることが示唆された。

（10）細胞形質転換試験 本間専門委員コメントに基づき事務局追記

マウス線維芽細胞 BALB/3T3 を用いた形質転換試験が実施された。結果は表70に示されている。（参照3、7、13）

表 70 形質転換試験（原体）

| 試験 | 対象 | 処理濃度・投与量 | 結果 |
|----------|------------------------|---------------------------------|----|
| 細胞形質転換試験 | マウス線維芽細胞 (BALB/3T3) | 1.16～18.5 µg/mL (-S9、72時間処理) | 陰性 |

注) -S9：代謝活性化系非存在下

15. 耐性菌の選択

（1）真菌以外の微生物（細菌等）に対する作用について

プロピコナゾールは子囊菌類、担子菌類、不完全菌類に属する多くの糸状菌やべん毛菌類には効果を有する（参照23）が、細菌が原因となるバクテリア病害には効果を示さない。

プロピコナゾールの抗細菌活性について詳細に調べたデータはないが、安全性評価のため実施された変異原性試験の一つ、細菌を用いた復帰突然変異試験 [13.] において、プロピコナゾールが 5,000 µg/プレートを超える濃度でも細菌に対して影響は認められないことが確認されている。また、復帰突然変異についても陰性を示していることから、有益な腸内細菌の突然変異を引き起こす可能性も低い。

従って、プロピコナゾールは 5,000 µg/プレートの濃度までは細菌への活性を持たず、また細菌の突然変異を引き起こすこともないことから、腸内細菌叢へ悪影響を及ぼすおそれはないと考えられる。（参照25）

（2）真菌に対する作用について

プロピコナゾールはエルゴステロール生合成阻害剤（EBI）であり、プロピコナゾールのヒト病原性真菌に対する抗菌活性についての数値化されたデータはない。~~しかし~~、ヒト病原性真菌を標的とした同系統の医薬品が存在することから、暴露量が多い場合にはヒトにおける常在性真菌に作用する可能性は否定できないが、~~しかし~~、プロピコナゾールの暴露は食品経由のみであることを考慮すると、プロピコナゾールの暴露量は極めて低く~~いと~~考えられるため、ヒト病原性真菌に対する人体中での抗菌効果は微弱であると推察されるため低~~いと~~考えられ、耐性菌が選択されるリスクはほとんどないと考えられる。西川専門

委員修文（参照25）

1 **（3）耐性の伝達について**

2 プロピコナゾールの耐性機構として報告されているものは、薬剤の作用点で
3 ある 14 α -デメチラーゼ（現：*CYP51*）遺伝子の点突然変異である。バナナシガ
4 トカ病菌 *Mycosphaerella fijiensis* を用いた試験では、耐性に関与する *CYP51*
5 遺伝子のアミノ酸変異部位として、Y136F、A313G、Y461D、Y463D、Y463H
6 および Y463N が検出されており、この中でも Y136F と Y463D の組み合わせ、
7 もしくは A313G と Y463H の組み合わせを持つものは強力なプロピコナゾール
8 耐性株であった（参照 24）。

9 しかし、上記のように実際の暴露量での真菌に対する活性は極めて低いと考
10 えられることから、そもそもヒト真菌症に係る真菌において食品摂取を介して
11 耐性菌が選択されることは考えにくく、真菌間で耐性が伝達するリスクは極め
12 て低いと考えられる。（参照 25）

13
14 以上より、食品添加物としてプロピコナゾールがヒトに摂取された場合でも、そ
15 の作用機序及び暴露量から、プロピコナゾールの耐性菌が選択されるリスクは低い
16 と考える。よってプロピコナゾールの食品添加物としての暴露が深在性の真菌感染
17 症治療で問題を生じるとは考えにくい。

18

1 III. 食品健康影響評価

2 参照に挙げた資料を用いて、農薬「プロピコナゾール」の食品健康影響評価を
3 実施した。なお、今回、動物体内運命試験（ニワトリ）、植物体内運命試験（ら
4 っかせい）、畜産物残留試験（産卵鶏）、急性毒性試験（ラット）、亜急性神経
5 毒性試験（ラット）、遺伝毒性試験の成績等が新たに提出された。

6 ¹⁴C で標識されたプロピコナゾールのラットを用いた動物体内運命試験の結果、
7 経口投与後の尿、胆汁及びカーカス中の残留放射能から推定された吸収率は、雄
8 で約 86%であった。投与後 48 時間で 80%TRR 以上が尿及び糞中に速やかに排泄
9 された。主に胆汁を介して糞中に排泄された。

10 ¹⁴C で標識したプロピコナゾールの畜産動物（ヤギ及びニワトリ）を用いた動物
11 体内運命試験の結果、可食部ではプロピコナゾールのほかに、代謝物 B、J、K 及
12 び W が 10%TRR を超えて認められ、それぞれ最大値は、代謝物 B が 52.5%TRR
13 （ニワトリ、卵白）、代謝物 J が 16.0%TRR（ヤギ、肝臓）、代謝物 K が
14 85.0%TRR（ニワトリ、筋肉）及び代謝物 W が 87.6%TRR（ニワトリ、筋肉）で
15 あった。代謝物 KL はヤギのみで検出され、乳汁中で 5.6%TRR 及び肝臓で
16 3.0%TRR 認められた。

17 ¹⁴C で標識されたプロピコナゾールを用いた植物体内運命試験の結果、残留放射
18 能の主要成分はプロピコナゾールであり、そのほか 10%TRR を超える代謝物とし
19 て B、B の配糖体、J、K、K の配糖体、V、W 及び Y が認められた。V は水稻の
20 玄米中で 35.3%TRR、Y は小麦の種子中で 53.8%TRR (0.210 mg/kg) 認められ
21 た。後作物の残留放射能中には B 及び K に由来すると考えられる未同定代謝物が
22 10%TRR 以上認められた。

23 プロピコナゾールを分析対象とした作物残留試験が実施され、プロピコナゾール
24 の国内ほ場における最大残留値は飼料用とうもろこし（青刈り）の 1.99 mg/kg、
25 可食部では大麦の種子の 0.5 mg/kg であった。海外ほ場における最大残留値はパ
26 セリ（乾燥）の 21 mg/kg であった。また、添加物としてはプロピコナゾール並び
27 に代謝物 V、W 及び Y を分析対象化合物として作物残留試験が実施された。プロ
28 ピコナゾールの最大残留値はオレンジ（果実）の 5.66 mg/kg、代謝物 V 及び Y の
29 最大残留値はもも果実（種子を除く）の 0.17 及び 1.94 mg/kg であった。代謝物
30 W は定量限界（0.05 mg/kg）未満であった。

31 プロピコナゾール並びにプロピコナゾール及び代謝物を分析対象化合物とした
32 畜産物残留試験（泌乳牛及び産卵鶏）の結果、泌乳牛における最大残留値は、プ
33 ロピコナゾールで肝臓の 0.66 µg/g、プロピコナゾール及び代謝物の総残留量で腎
34 臓の 6.5 µg/g であった。産卵鶏では、プロピコナゾール及び代謝物の総残留量で
35 肝臓の 0.47 µg/g であった。

36 各種毒性試験結果から、プロピコナゾール投与による影響は、主に肝臓（肝細
37 胞肥大、空胞化及び壊死：ラット及びマウス）及び消化管（十二指腸粘膜うっ血
38 等：イヌ）に認められた。繁殖能に対する影響及び遺伝毒性は認められなかった。

1 発がん性試験において、雄のマウスで肝細胞腺腫及び肝細胞癌の発生頻度増加
 2 が認められたが、遺伝毒性試験及びメカニズム試験の結果から、腫瘍の発生機序
 3 は遺伝毒性によるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能で
 4 あると考えられた。

5 ラット及びウサギを用いた発生毒性試験において、母体毒性が認められる用量
 6 で胎児に口蓋裂等が認められた。

7 植物体内運命試験（後作物を含む。）の結果、植物固有の代謝物 V 及び Y が
 8 10%TRR を超えて認められ、これらはラットを用いた動物体内運命試験において
 9 認められなかったが、急性毒性は弱い（参照 15）と考えられた。

10 家畜を用いた動物体内運命試験の結果、10%TRR を超える代謝物として B、J、
 11 K 及び W が認められたが、これらはラットにおいても検出される代謝物であった。

12 以上より、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質をプロピコナゾール（親化
 13 合物のみ）と設定した。

14 各試験における無毒性量等は表 [7071](#) に、単回経口投与等により惹起されると考
 15 えられる毒性影響等は表 [7172](#) 示されている。

16 食品安全委員会は、各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、イヌを用いた
 17 1年間慢性毒性試験の 1.9 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、
 18 安全係数 100 で除した 0.019 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

19 また、プロピコナゾールの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響
 20 に対する無毒性量及び最小毒性量のうち最小値は、ラットを用いた急性神経毒性
 21 試験及び発生毒性試験①の無毒性量である 30 mg/kg 体重/日であったことから、
 22 これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.3 mg/kg 体重を急性参照用量
 23 （ARfD）と設定した。

| | |
|--------------|------------------|
| ADI | 0.019 mg/kg 体重/日 |
| (ADI 設定根拠資料) | 慢性毒性試験 |
| (動物種) | イヌ |
| (期間) | 1年間 |
| (投与方法) | 混餌 |
| (無毒性量) | 1.9 mg/kg 体重/日 |
| (安全係数) | 100 |

| | |
|----------------|--------------|
| ARfD | 0.3 mg/kg 体重 |
| (ARfD 設定根拠資料①) | 急性神経毒性試験 |
| (動物種) | ラット |
| (期間) | 単回 |
| (投与方法) | 強制経口 |

| | | |
|---|----------------|-----------------|
| | (ARfD 設定根拠資料②) | 発生毒性試験① |
| | (動物種) | ラット |
| | (期間) | 妊娠 6~15 日 |
| | (投与方法) | 強制経口 |
| | (無毒性量) | 30 mg/kg 体重/日 |
| | (安全係数) | 100 |
| 1 | | |
| 2 | <参考> | |
| 3 | <JMPR、2004 年> | |
| | ADI | 0.07 mg/kg 体重/日 |
| | (ADI 設定根拠資料) | 繁殖試験 |
| | (動物種) | ラット |
| | (期間) | 2 世代 |
| | (投与方法) | 混餌 |
| | (無毒性量) | 7 mg/kg 体重/日 |
| | (安全係数) | 100 |
| 4 | | |
| | ARfD | 0.3 mg/kg 体重 |
| | (ARfD 設定根拠資料) | 発生毒性試験 |
| | (動物種) | ラット |
| | (期間) | 妊娠 6~15 日 |
| | (投与方法) | 強制経口 |
| | (無毒性量) | 30 mg/kg 体重/日 |
| | (安全係数) | 100 |
| 5 | | |
| 6 | <米国、2015 年> | |
| | cRfD | 0.1 mg/kg 体重/日 |
| | (cRfD 設定根拠資料) | 発がん性試験 |
| | (動物種) | マウス |
| | (期間) | 2 年間 |
| | (投与方法) | 混餌 |
| | (無毒性量) | 10 mg/kg 体重/日 |
| | (不確実係数) | 100 |
| 7 | | |
| | aRfD | 0.3 mg/kg 体重 |
| | ※13-49 歳の女性 | |
| | (ARfD 設定根拠資料) | 発生毒性試験 |
| | (動物種) | ラット |
| | (期間) | 妊娠 6~15 日 |
| | (投与方法) | 強制経口 |
| | (無毒性量) | 30 mg/kg 体重/日 |

| | | |
|---|----------------------|-------------------|
| | (不確実係数) | 100 |
| 1 | aRfD | 0.3 mg/kg 体重 |
| | ※一般の集団 | |
| | (ARfD 設定根拠資料) | 急性神経毒性試験 |
| | (動物種) | ラット |
| | (期間) | 単回 |
| | (投与方法) | 強制経口 |
| | (無毒性量) | 30 mg/kg 体重 |
| | (不確実係数) | 100 |
| 2 | | |
| 3 | <EFSA、2003年> | |
| | ADI | 0.04 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) | 2年間 |
| | (投与方法) | 混餌 |
| | (無毒性量) | 4 mg/kg 体重/日 |
| | (安全係数) | 100 |
| 4 | | |
| | ARfD | 0.3 mg/kg 体重 |
| | (ARfD 設定根拠資料) | 発生毒性試験 |
| | (動物種) | ラット |
| | (期間) | 妊娠6~15日 |
| | (投与方法) | 強制経口 |
| | (無毒性量) | 30 mg/kg 体重/日 |
| | (安全係数) | 100 |
| 5 | | |
| 6 | <オーストラリア、2011、2016年> | |
| | ADI | 0.04 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) | 2年間 |
| | (投与方法) | 混餌 |
| | (無影響量) | 4 mg/kg 体重/日 |
| | (安全係数) | 100 |
| 7 | | |
| 8 | | (参照6、8~10、20~22) |

表 7071 各試験における無毒性量等

| 動物種 | 試験 | 投与量 (mg/kg 体重/日) | 無毒性量 (mg/kg 体重/日) ¹⁾ | | | | | |
|-----|------------------------------|---|--|------------------------------------|-----------------------|----|---|---|
| | | | JMPR | 米国 | EU | 豪州 | 食品安全委員会 | 農薬抄録 (参考) |
| ラット | 90日間 亜急性毒 性試験 | 0、240、1,200、 6,000 ppm 雄：0、15.9、 76.1、462 雌：0、16.8、 77.6、481 | 雌雄：76 雌雄：体重増加抑 制等 | | | | 雄：76.1 雌：16.8 雌雄：体重増加抑 制等 | 雄：76.1 雌：16.8 雌雄：体重増加抑 制等 |
| | 90日間 亜急性神 経毒性試 験 | 0、200、600、 1,500 (雌の のみ)、3,500 (雄 のみ) ppm 雄：0、13、38、 22 雌：0、15、45、 111 | | 雄：38 雌：111 雄：体重増加抑制 等 | | | 雄：38 雌：111 雄：体重増加抑制 等 | 雄：38 雌：111 雄：体重増加抑制 等 |
| | 2年間慢 性毒性/ 発がん性 併合試験 | 0、100、500、 2,500 ppm 雄：0、3.60、 18.1、96.5 雌：0、4.57、 23.3、131 | 雌雄：18 雌雄：体重増加抑 制等 (発がん性は認め られない) | | 雌雄：3.6 雌雄：詳細不明 | | 雄：3.60 雌：4.57 雄：肝細胞脂質沈 着 雌：Glu 減少等 (発がん性は認め られない) | 雄：3.60 雌：4.57 雌雄：体重増加抑 制等 (発がん性は認め られない) |
| | 2世代繁 殖試験 | 0、100、500、 2,500 ppm | 親動物及び児動物 雌雄：7 | | 親動物及び児動物 雌雄：8 | | 親動物 P 雄：8.01 | 親動物 P 雄：8.01 |

| 動物種 | 試験 | 投与量 (mg/kg 体重/日) | 無毒性量 (mg/kg 体重/日) ¹⁾ | | | | | |
|-----|-------------|--|---|---|---|----|---|---|
| | | | JMPR | 米国 | EU | 豪州 | 食品安全委員会 | 農薬抄録 (参考) |
| | | P 雄：0、8.01、 41.8、194 P 雌：0、9.36、 46.8、224 F ₁ 雄：0、9.20、 45.7、238 F ₁ 雌：0、10.1、 51.7、264 | 児動物：親動物に 影響のある用量で 体重増加抑制 繁殖性：35 繁殖性：生存率低 下 | | 児動物：親動物に 影響のある用量で 体重増加抑制等 | | P 雌：9.36 F ₁ 雄：9.20 F ₁ 雌：10.1 児動物 P 雄：41.8 P 雌：46.8 F ₁ 雄：45.7 F ₁ 雌：51.7 親動物 雌雄：肝細胞肥大 等 児動物 雌雄：肝細胞肥 大等 (繁殖能に対する 影響は認められな い) | P 雌：9.36 F ₁ 雄：9.20 F ₁ 雌：10.1 児動物 P 雄：8.01 P 雌：9.36 F ₁ 雄：9.20 F ₁ 雌：10.1 親動物 雌雄：肝細胞肥大 等 児動物 雌雄：体重増加抑 制 (繁殖能に対する 影響は認められな い) |
| | 発生毒性 試験① | 0、30、90、 360/300 | 母動物：90 胎児：30 母動物：体重増加 抑制等 胎児：骨格変異 | 母動物及び胎児： 30 母動物：詳細不明 胎児：骨化遅延 | 母動物及び胎児： 30 母動物：詳細不明 胎児：骨化遅延 | | 母動物及び胎児： 30 母動物：体重増加 抑制等 胎児：胸骨の未骨 化等 | 母動物及び胎児： 10 母動物：体重増加 抑制 胎児：胸骨の未骨 化等 |

| 動物種 | 試験 | 投与量 (mg/kg 体重/日) | 無毒性量 (mg/kg 体重/日) ¹⁾ | | | | | 食品安全委員会 | 農薬抄録 (参考) |
|-----|-----------------|---|---------------------------------|-------------|-------------|----|--|--|--------------|
| | | | JMPR | 米国 | EU | 豪州 | | | |
| | | | (口蓋裂が認められた) | (口蓋裂が認められた) | (口蓋裂が認められた) | | (口蓋裂が認められた) | | |
| | 発生毒性試験② | 0、300 | (口蓋裂が認められた) | | | | (口蓋裂が認められた) | (催奇形性は認められない) | |
| | 発生毒性試験③ | 0、30、100、300 | | | | | 母動物及び胎児：100 母動物：体重増加抑制等 胎児：骨化遅延 (催奇形性は認められない) | 母動物及び胎児：100 母動物：体重増加抑制等 胎児：骨化遅延 (催奇形性は認められない) | |
| マウス | 90日間 亜急性毒性試験 | 0、20、500、 850、1,450、 2,500 ppm ----- 雄：0、2.8、71、 121、199、360 | | | | | 雄：2.8 雄：肝細胞肥大等 | 雄：2.8 雄：肝細胞肥大等 | |
| | 17週間 亜急性毒性試験 | 雄：0、20、500、 850、1,450、 2,500 ppm | | | 雌雄：2.7 | | 雄：2.7 雌：85 | 雄：2.7 雌：85 | |

| 動物種 | 試験 | 投与量 (mg/kg 体重/日) | 無毒性量 (mg/kg 体重/日) ¹⁾ | | | | | 農薬抄録 (参考) |
|-----|-------------|--|--|-----------------------|--|----|---|---|
| | | | JMPR | 米国 | EU | 豪州 | 食品安全委員会 | |
| | | 雌：0、20、500、 2,500 ppm 雄：0、2.7、65、 112、194、352 雌：0、3.4、85、 434 | | | 雌雄：詳細不明 | | 雌雄：肝細胞肥大等 | 雌雄：肝絶対及び 比重量増加等 |
| | 2年間発がん性試験 | 0、100、500、 2,500 ppm 雄：0、10.0、 49.4、344 雌：0、10.8、 55.6、340 | 雌雄：11 雌雄：体重増加抑制 発がん性 雌雄：59 (雄で肝細胞癌が 増加) | 雌雄：10 雄：肝臓の腫脹等 | 雌雄：詳細不明 (雄の肝臓で良性 及び悪性腫瘍増 加) | | 雄：10.0 雌：55.6 雌雄：肝細胞肥大等 (雄の肝で多発性 肝細胞腫瘍及び多 発性肝細胞癌が増 加) | 雄：10.0 雌：55.6 雄：肝腫大等 雌：肝細胞肥大等 発がん性 雄：49.4 雌：340 |
| | 18か月間発がん性試験 | 0、100、500、 850 ppm 雄：0、11.0、 59.0、108 | | | | | 雄：11.0 雄：肝細胞肥大 (肝細胞腺腫が増 加) | 雄：11.0 雄：肝細胞肥大等 (肝細胞腺腫が増 加) |
| ウサギ | 発生毒性試験① | 0、100、250、 400 | 母動物：100 胎児：250 母動物：体重増加 抑制等 胎児：過剰肋骨 | | | | 母動物：100 胎児：250 母動物：体重増加 抑制等 胎児：第13肋骨 完全形成 | 母動物：100 胎児：250 母動物：体重増加 抑制等 胎児：口唇裂等 |

| 動物種 | 試験 | 投与量 (mg/kg 体重/日) | 無毒性量 (mg/kg 体重/日) ¹⁾ | | | | | 食品安全委員会 | 農薬抄録 (参考) |
|-----|-----------------|---|---------------------------------|----|----|----|--|---|--------------|
| | | | JMPR | 米国 | EU | 豪州 | | | |
| | | | (催奇形性は認められない) | | | | (催奇形性は認められない) | (催奇形性は認められない) | |
| | 発生毒性試験② | 0、30、90、180 | | | | | 母動物及び胎児： 90 母動物：鎮静 胎児：口蓋裂 (口蓋裂が認められた) | 母動物：30 胎児：180 母動物：摂餌量減少 胎児：毒性所見なし (催奇形性は認められない) | |
| イヌ | 90日間 亜急性毒性試験 | 0、50、250、 1,250 ppm ----- 雄：0、1.34、 6.89、35.3 雌：0、1.65、 7.56、35.7 | 雌雄：6.9 雌雄：胃腸管への刺激 | | | | 雄：6.89 雌：35.7 雄：胃幽門部の粘膜面リンパ球増加 雌：毒性所見なし | 雄：6.89 雌：7.56 雄：胃幽門部粘膜面顆粒状変化等 雌：摂餌量減少 | |
| | 1年間慢性毒性試験 | 0、5、50、250 ppm ----- 雄：0、0.17、 1.9、8.4 雌：0、0.19、 1.9、8.9 | 雌雄：1.9 雌雄：胃腸管への刺激 | | | | 雌雄：1.9 雌雄：十二指腸粘膜うっ血等 | 雌雄：1.9 雌雄：胃粘膜うっ血等 | |

| 動物種 | 試験 | 投与量 (mg/kg 体重/日) | 無毒性量 (mg/kg 体重/日) ¹⁾ | | | | | 農薬抄録 (参考) |
|-------------------|----|---------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|--|--|
| | | | JMPR | 米国 | EU | 豪州 | 食品安全委員会 | |
| ADI (cRfD) | | | NOAEL : 7 SF : 100 ADI : 0.07 | NOAEL : 10 UF : 100 cRfD : 0.1 | NOAEL : 4 SF : 100 ADI : 0.04 | NOEL : 4 SF : 100 ADI : 0.04 | NOAEL : 1.9 SF : 100 ADI : 0.019 | NOAEL : 1.9 SF : 100 ADI : 0.019 |
| ADI (cRfD) 設定根拠資料 | | | ラット2世代繁殖試験 | マウス2年間発がん性試験 | ラット2年間慢性毒性/発がん性併合試験 | ラット2年間慢性毒性/発がん性併合試験 | イヌ1年間慢性毒性試験 | イヌ1年間慢性毒性試験 |

ADI : 一日摂取許容量 cRfD : 慢性参照用量 UF : 不確実係数 SF : 安全係数

NOAEL : 無毒性量 LOAEL : 最小毒性量 NOEL : 無影響量 / : 記載なし

¹⁾ : 無毒性量欄には、最小毒性量で認められた主な毒性所見等を記した。

表 7172 単回経口投与等により生ずると考えられる毒性影響等

| 動物種 | 試験 | 投与量 (mg/kg 体重又は mg/kg 体重/日) | 無毒性量及び急性参照用量設定に 関連するエンドポイント ¹⁾ (mg/kg 体重又は mg/kg 体重/日) |
|-----|-------------|--------------------------------|---|
| ラット | 急性毒性試験 ① | 175、550、2,000 | 雌：175 雌：活動低下、腹臥位、協調運動性失調、横臥位、立毛、低体温及び円背位 |
| | 急性毒性試験 ② | 0、417、500、600、720、864、1,037 | 雌雄：－ 雌雄：自発運動低下、下痢等 |
| | 急性毒性試験 ③ | 500、1,000、3,000、4,000 | 雌雄：－ 雌雄：鎮静化、呼吸困難、粗毛及び円背位 |
| | 急性神経毒性試験 | 0、30、100、300 | 雌雄：30 雄：立毛 雌：下痢及び爪先歩行 |
| | 発生毒性試験 ① | 0、30、90、360/300 | 母動物：30 胎児：30 母動物：体重増加抑制、摂餌量減少 胎児：口蓋裂、胸骨の未骨化 |
| | 発生毒性試験 ② | 0、300 | 母動物：－ 胎児：－ 母動物：体重増加抑制、摂餌量減少、運動失調、昏睡状態、惰眠、活動性低下、呼吸困難、呼吸困難流涎 胎児：低体重及び生存胎児数減少 |
| | 発生毒性試験 ③ | 0、30、100、300 | 母動物：100 母動物：体重増加抑制及び摂餌量減少 |
| マウス | 急性毒性試験 ① | 0、289、347、417、500、600、720 | 雌雄：－ 雌雄：自発運動低下、よろめき歩行等 |
| | 急性毒性試験 ② | 800、1,500、2,500、3,000 | 雌雄：－ 雌雄：鎮静、呼吸困難、粗毛、横臥位及び円背位 |
| ウサギ | 発生毒性試験 ① | 0、100、250、400 | 母動物：100 母動物：体重増加抑制及び摂餌量減 |

| | | | |
|-------------|-------------|-------------|---|
| | | | 少 |
| | 発生毒性試験 ② | 0、30、90、180 | 母動物：90 胎児：90 母動物：鎮静 胎児：口蓋裂 |
| ARfD | | | NOAEL：30 SF：100 ARfD：0.3 |
| ARfD 設定根拠資料 | | | ラット急性神経毒性試験 ラット発生毒性試験① |

ARfD：急性参照用量 SF：安全係数 NOAEL：無毒性量 ー：無毒性量は設定できなかった。

①：最小毒性量で認められた主な毒性所見を記した。

<別紙1:代謝物/分解物/原体混在物略称>

| 記号 | 化学名 |
|----|---|
| A' | 1-[2-(2-クロロ-4-ヒドロキシフェニル)-4-プロピル-1,3-ジオキサラン-2-イルメチル]-1 <i>H</i> 1,2,4-トリアゾール |
| B | 1-[2-(2,4-ジクロロフェニル)-4-(2-ヒドロキシプロパン-1-イル)-1,3-ジオキサラン-2-イルメチル]-1 <i>H</i> 1,2,4-トリアゾール |
| C | 1-[2-(2,4-ジクロロフェニル)-4-(1-ヒドロキシプロパン-1-イル)-1,3-ジオキサラン-2-イルメチル]-1 <i>H</i> 1,2,4-トリアゾール |
| D | 1-[2-(2,4-ジクロロフェニル)-4-(2,3-ジヒドロキシプロパン-1-イル)-1,3-ジオキサラン-2-イルメチル]-1 <i>H</i> 1,2,4-トリアゾール |
| E | 1-[2-(2,4-ジクロロフェニル)-4-(1,2-ジヒドロキシプロパン-1-イル)-1,3-ジオキサラン-2-イルメチル]-1 <i>H</i> 1,2,4-トリアゾール |
| F | 1-[2-(2,4-ジクロロフェニル)-4-(2-カルボキシエタン-1-イル)-1,3-ジオキサラン-2-イルメチル]-1 <i>H</i> 1,2,4-トリアゾール |
| G | 1-[2-(2,4-ジクロロフェニル)-4-(2-カルボキシ-2-ヒドロキシエタン-1-イル)-1,3-ジオキサラン-2-イルメチル]-1 <i>H</i> 1,2,4-トリアゾール |
| H | 1-[2-(2,4-ジクロロフェニル)-4-(カルボキシメタン-1-イル)-1,3-ジオキサラン-2-イルメチル]-1 <i>H</i> 1,2,4-トリアゾール |
| I | 1-[2-(2,4-ジクロロフェニル)-4-カルボキシ-1,3-ジオキサラン-2-イルメチル]-1 <i>H</i> -1,2,4-トリアゾール |
| J | 1-(2,4-ジクロロフェニル)-2-(1,2,4-トリアゾール-1-イル)エタノン |
| K | 1-(2,4-ジクロロフェニル)-2-(1,2,4-トリアゾール-1-イル)エタノール |
| M | 1-(2,4-ジクロロ-5-ヒドロキシフェニル)-2-(1,2,4-トリアゾール-1-イル)エタノール |
| P | 1-(2-クロロ-4-ヒドロキシフェニル)-2-(1,2,4-トリアゾール-1-イル)エタノール |
| Q | 1-(2-ヒドロキシ-4-クロロフェニル)-2-(1,2,4-トリアゾール-1-イル)エタノール |
| R | 1-(モノクロロ,モノヒドロキシ-5-メチルチオフェニル)-2-(1,2,4-トリアゾール-1-イル)エタノール |
| V | 1,2,4-トリアゾール-1-イル酢酸 |
| W | 1,2,4-トリアゾール |
| X | 1-[2-(2,4-ジクロロフェニル)-4-(3-ヒドロキシプロパン-1-イル)-1,3-ジオキサラン-2-イルメチル]-1 <i>H</i> 1,2,4-トリアゾール |

| 記号 | 化学名 |
|-------------|---|
| Y | 1,2,4-トリアゾール-3-アラニン |
| Z | 2,4-ジクロロ安息香酸 |
| KL | 1-(2,4-ジクロロフェニル)-2-(1,2,4-トリアゾール-1-イル)-エチレン |
| 原体混 在物 5 | |
| 原体混 在物 6 | |

＜別紙2：検査値等略称＞

| 略称 | 名称 |
|------------------|--|
| A/G 比 | アルブミン/グロブリン比 |
| ai | 有効成分量 (active ingredient) |
| Alb | アルブミン |
| ALP | アルカリホスファターゼ |
| ALT | アラニンアミノトランスフェラーゼ [=グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ (GPT)] |
| AST | アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ [=グルタミン酸オキサロ酢酸トランスアミナーゼ (GOT)] |
| AUC | 薬物濃度曲線下面積 |
| BrdU | 5-ブロモ-2'-デオキシウリジン |
| BUN | 血液尿素窒素 |
| Chol | コレステロール |
| C _{max} | 最高濃度 |
| CMC | カルボキシメチルセルロース |
| CYP | チトクローム P450 アイソザイム |
| DEN | N-ニトロソジエチルアミン (ジエチルニトロソアミン) |
| DMSO | ジメチルスルホキシド |
| ECOD | エトキシクマリン O-デエチラーゼ |
| EH | エポキシドヒドロラーゼ |
| EROD | エトキシレゾルフィン O-デエチラーゼ |
| ER | エストロゲン受容体 |
| GGT | γ-グルタミルトランスフェラーゼ [=γ-グルタミルトランスぺプチダーゼ (γ-GTP)] |
| Glob | グロブリン |
| Glu | グルコース (血糖) |
| GST | グルタチオントランスフェラーゼ |
| Hb | ヘモグロビン (血色素量) |
| Ht | ヘマトクリット値 [=血中血球容積 (PCV)] |
| LC ₅₀ | 半数致死濃度 |
| LD ₅₀ | 半数致死量 |
| LOH | ラウリン酸 11-水酸化酵素及びラウリン酸 12-水酸化酵素 |
| MCHC | 平均赤血球血色素濃度 |
| P450 | チトクローム P450 |
| PB | フェノバルビタール (ナトリウム) |
| PCNA | 増殖性細胞核抗原 |
| PEG | ポリエチレングリコール |
| PHI | 最終使用から収穫までの日数 |

| | |
|------------------|-------------------------------|
| PROD | ペントキシレゾルフィン <i>O</i> -デペンチラーゼ |
| RBC | 赤血球数 |
| SCE | 姉妹染色分体交換 |
| SDH | ソルビトール脱水素酵素 |
| T _{1/2} | 消失半減期 |
| TAR | 総投与（処理）放射能 |
| T.Bil | 総ビリルビン |
| TESH | テストステロン水酸化 |
| T _{max} | 最高濃度到達時間 |
| TP | 総蛋白質 |
| TRR | 総残留放射能 |
| UDP-GT | UDP-グルクロノシルトランスフェラーゼ |
| UDS | 不定期 DNA 合成 |

<別紙3:作物残留試験成績(国内)(農薬としての使用)>

| 作物名 [分析部位] 年 度 | 試験 ほ場数 | 使用量 (g ai/ha) | 回数 (回) | PHI (日) | 残留値(mg/kg) | | | |
|----------------------|----------------------|---|-----------|------------|------------|-------|--------|-------|
| | | | | | プロピコナゾール | | | |
| | | | | | 公的分析機関 | | 社内分析機関 | |
| | | | | | 最高値 | 平均値 | 最高値 | 平均値 |
| 小麦 [玄麦] 昭和62年度 | 1 | 333 ^{EC} | 2 | 260 | <0.01 | <0.01 | <0.01 | <0.01 |
| | 1 | 375 ^{EC} | 2 | 204 | <0.01 | <0.01 | <0.01 | <0.01 |
| | 1 | 333 ^{EC} 2回+250 ^{EC} 3回 | 5* | 13 | 0.04 | 0.04 | 0.05 | 0.04 |
| | | | 5* | 20 | 0.02 | 0.02 | 0.02 | 0.02 |
| | | | 5* | 27 | 0.01 | 0.01 | 0.01 | 0.01 |
| 1 | 375 ^{EC} 5回 | 5* | 14 | 0.01 | 0.01 | 0.02 | 0.02 | |
| | | | 5* | 21 | 0.01 | 0.01 | 0.02 | 0.02 |
| | | | 5* | 28 | <0.01 | <0.01 | <0.01 | <0.01 |
| 大麦 [種子] 平成3年度 | 1 | 250~300 ^{EC} | 1 | 45 | <0.02 | <0.02 | 0.01 | 0.01 |
| | | | 1 | 60 | <0.02 | <0.02 | <0.01 | <0.01 |
| | 1 | 375 ^{EC} | 1 | 44 | <0.02 | <0.02 | 0.02 | 0.02 |
| | | | 1 | 60 | <0.02 | <0.02 | <0.01 | <0.01 |
| 小麦 [玄麦] 平成11年度 | 1 | 333 ^{EC} | 2 | 272 | <0.01 | <0.01 | <0.01 | <0.01 |
| | 1 | 375 ^{EC} | 5* | 14 | 0.02 | 0.02 | 0.02 | 0.02 |
| | | | 5* | 21 | 0.11 | 0.11 | 0.11 | 0.11 |
| 5* | | | 28 | 0.03 | 0.03 | 0.04 | 0.04 | |
| 小麦 [玄麦] 平成15年度 | 1 | 333 ^{EC} 2回+375 ^{EC} 3回 | 5* | 3 | 0.30 | 0.29 | 0.3 | 0.3 |
| | | | 5* | 7 | 0.18 | 0.18 | 0.2 | 0.2 |
| | | | 5* | 14 | 0.08 | 0.08 | <0.1 | <0.1 |
| | 1 | 500 ^{EC} 2回+375 ^{EC} 3回 | 5* | 3 | 0.31 | 0.30 | 0.4 | 0.4 |
| | | | 5* | 7 | 0.20 | 0.20 | 0.2 | 0.2 |
| 5* | | | 14 | 0.14 | 0.14 | 0.1 | 0.1 | |
| 小麦 [玄麦] 平成15年度 | 1 | 256~313 ^{EC*} | 5* | 7 | <0.1 | <0.1 | <0.1 | <0.1 |
| | | | 5* | 14 | <0.1 | <0.1 | <0.1 | <0.1 |
| | | | 5* | 22 | <0.1 | <0.1 | <0.1 | <0.1 |
| | 1 | 250 ^{EC} | 5* | 7 | 0.1 | 0.1 | <0.1 | <0.1 |
| | | | 5* | 14 | <0.1 | <0.1 | <0.1 | <0.1 |
| 5* | | | 20 | <0.1 | <0.1 | <0.1 | <0.1 | |
| 大麦 [種子] 平成15年度 | 1 | 375 ^{EC} | 1 | 14* | 0.4 | 0.4 | 0.6 | 0.6 |
| | | | 1 | 21 | 0.4 | 0.4 | 0.5 | 0.5 |
| | | | 1 | 28 | 0.2 | 0.2 | 0.3 | 0.3 |
| | 1 | 375 ^{EC} | 1 | 14* | 1.9 | 1.9 | 1.9 | 1.8 |
| | | | 1 | 21 | 0.5 | 0.4 | 0.5 | 0.5 |
| 1 | | | 30 | <0.1 | <0.1 | <0.1 | <0.1 | |
| 大麦 [種子] 平成16年度 | 1 | 250 ^{EC} | 1 | 14* | 0.1 | 0.1 | <0.1 | <0.1 |
| | | | 1 | 20 | <0.1 | <0.1 | <0.1 | <0.1 |
| | | | 1 | 29 | <0.1 | <0.1 | <0.1 | <0.1 |
| | 1 | 250 ^{EC} | 1 | 14* | 0.2 | 0.2 | 0.2 | 0.2 |
| | | | 1 | 21 | <0.1 | <0.1 | <0.1 | <0.1 |
| 1 | | | 30 | <0.1 | <0.1 | <0.1 | <0.1 | |

| | | | | | | | | |
|----------------------------------|---|---|----|----|-------|-------|-------|-------|
| 小麦 [玄麦] 平成15年度 | 1 | 333 ^{EC2} 回+250 ^{EC3} 回 | 5* | 3 | 0.09 | 0.08 | <0.1 | <0.1 |
| | | | 5* | 7 | 0.07 | 0.07 | <0.1 | <0.1 |
| | | | 5* | 14 | <0.05 | <0.05 | <0.1 | <0.1 |
| 小麦 [玄麦] 平成17年度 | 1 | 333 ^{EC2} 回+250 ^{EC3} 回 | 5* | 3 | <0.1 | <0.1 | <0.1 | <0.1 |
| | | | 5* | 7 | <0.1 | <0.1 | <0.1 | <0.1 |
| | | | 5* | 14 | <0.1 | <0.1 | <0.1 | <0.1 |
| 小麦 [玄麦] 平成17年度 | 1 | 417 ^{EC2} 回+250 ^{EC3} 回 | 5* | 3 | <0.1 | <0.1 | <0.1 | <0.1 |
| | | | 5* | 7 | <0.1 | <0.1 | <0.1 | <0.1 |
| | | | 5* | 14 | <0.1 | <0.1 | <0.1 | <0.1 |
| とうもろこし [種子] 平成21年度 | 1 | 500 ^{EC3} 回 | 3* | 7 | <0.01 | <0.01 | <0.01 | <0.01 |
| | | | 3* | 14 | <0.01 | <0.01 | <0.01 | <0.01 |
| | | | 3* | 21 | <0.01 | <0.01 | <0.01 | <0.01 |
| とうもろこし [種子] 平成21年度 | 1 | 500 ^{EC3} 回 | 3* | 7 | <0.01 | <0.01 | <0.01 | <0.01 |
| | | | 3* | 14 | <0.01 | <0.01 | <0.01 | <0.01 |
| | | | 3* | 21 | <0.01 | <0.01 | <0.01 | <0.01 |
| 飼料用 とうもろこし [青刈り] 平成21年度 | 1 | 500 ^{EC3} 回 | 3* | 7 | 1.29 | 1.28 | 0.65 | 0.60 |
| | | | 3* | 14 | 0.86 | 0.84 | 0.49 | 0.48 |
| | | | 3* | 21 | 0.41 | 0.40 | 0.19 | 0.18 |
| 飼料用 とうもろこし [青刈り] 平成21年度 | 1 | 500 ^{EC3} 回 | 3* | 7 | 1.83 | 1.77 | 1.10 | 1.00 |
| | | | 3* | 14 | 1.00 | 1.00 | 0.89 | 0.86 |
| | | | 3* | 21 | 0.94 | 0.93 | 0.49 | 0.48 |
| とうもろこし [種子] 平成23年度 | 1 | 1,000 ^{EC2} 回 | 2 | 7 | <0.01 | <0.01 | <0.01 | <0.01 |
| | | | 2 | 14 | <0.01 | <0.01 | <0.01 | <0.01 |
| | | | 2 | 21 | <0.01 | <0.01 | <0.01 | <0.01 |
| とうもろこし [種子] 平成23年度 | 1 | 1,000 ^{EC2} 回 | 2 | 7 | <0.01 | <0.01 | 0.01 | 0.01 |
| | | | 2 | 14 | <0.01 | <0.01 | <0.01 | <0.01 |
| | | | 2 | 21 | <0.01 | <0.01 | <0.01 | <0.01 |
| 飼料用 とうもろこし [青刈り] 平成23年度 | 1 | 1,000 ^{EC2} 回 | 2 | 7 | 1.02 | 1.02 | 1.08 | 1.07 |
| | | | 2 | 14 | 0.28 | 0.27 | 0.05 | 0.05 |
| | | | 2 | 21 | 1.04 | 0.99 | 1.05 | 1.02 |
| 飼料用 とうもろこし [青刈り] 平成23年度 | 1 | 1,000 ^{EC2} 回 | 2 | 7 | 0.88 | 0.87 | 1.99 | 1.97 |
| | | | 2 | 14 | 0.68 | 0.67 | 1.89 | 1.86 |
| | | | 2 | 21 | 0.61 | 0.60 | 1.28 | 1.27 |

注) EC：乳剤・粉剤及びくん煙剤は登録製剤ではない。— 農薬専門委員コメントに基づき事務局修正

正

- ・農薬の使用回数及び使用時期（PHI）が、登録又は申請された使用方法から逸脱している場合は、使用量、回数又はPHIに*を付した。
- ・全てのデータが定量限界未満の場合は定量限界値の平均に<を付して記載した。

【與語専門委員より】

（網掛け部）上表には EC しかありませんが、この意味が理解できませんでした。

【事務局より】

最近の評価書の記載ぶりに合わせて削除いたしました。

<別紙4：作物残留試験成績（海外）（農薬としての使用）>
米国

| 農作物 | 試験 ほ場 数 | 試験条件 | | | 最大残留値(mg/kg)* |
|------------|----------------|---|---|----------------|-------------------|
| | | 剤型 | 使用量・使用方法・使用回数 | 経過 日数 | |
| 水稻 (玄米) | 16 | プロピコナゾール 41.8%EC剤 (3.6 lb/gal EC) | 総使用量 127 g ai/A [0.28 lb.ai/A] 茎葉散布1回 | 14 | ほ場 A: 1.8, 2.1 |
| | | | | 21 | ほ場 A: 1.4, 1.4 |
| | | | | 27 | ほ場 A: 1.7, 2.1 |
| | | | | 34 | ほ場 A: 1.1, 1.7 |
| | | | | 42 | ほ場 A: 1.8, 2.1 |
| | | | | 36 | ほ場 B: 3.9, 3.3 |
| | | | | 35 | ほ場 C: 2.6, 1.5 |
| | | | | 14 | ほ場 D: 1.1, 0.78 |
| | | | | 21 | ほ場 D: 0.17, 0.76 |
| | | | | 28 | ほ場 D: 0.57, 0.086 |
| | | | | 35 | ほ場 D: 0.90, 0.85 |
| | | | | 45 | ほ場 D: 0.35, 0.62 |
| | | | | 35 | ほ場 E: 0.11, 0.71 |
| | | | | 34 | ほ場 F: 5.0, 5.0 |
| | | | | 35 | ほ場 G: 6.1, 6.5 |
| | | | | 35 | ほ場 H: 0.14, 0.13 |
| | | | | 40 | ほ場 I: 0.31, 0.64 |
| | | | | 37 | ほ場 J: 0.13, 0.15 |
| | | | | 35 | ほ場 K: 0.68, 0.81 |
| | | | | 35 | ほ場 L: 1.0, 0.88 |
| | | 35 | ほ場 M: 1.0, 1.0 | | |
| | | 49 | ほ場 N: 0.13, <0.05 | | |
| | | 35 | ほ場 O: 3.5, 4.3 | | |
| 35 | ほ場 P: 1.5, 0.8 | | | | |
| | | 総使用量 635 g ai/A [1.4 lb.ai/A] 茎葉散布1回 | 35 | ほ場 K: 3.9, 3.5 | |
| | | プロピコナゾール 11.5%EC剤 (1.04 lb/gal EC) | ~70 g ai/A [~0.154 lb.ai/A] 茎葉散布2回 (総使用量: ~140 g ai/ha [~0.31 lb.ai/A]) | 36 | ほ場 B: 2.4, 2.5 |
| | | | | 35 | ほ場 H: 0.13, 0.093 |
| | | | | 40 | ほ場 I: 0.53, 0.36 |
| | | | | 35 | ほ場 P: 0.85, 2.5 |

* 代謝物を含む総残留値 EC: 乳剤

【與語専門委員より】

(網掛け部) 国内では、g ai/ha を使いますが、ここでは面積に「ha」を使わず、「A」を使ったのでしょうか? g ai/の後について、以下同様。以下、g ai/ha も混在しています。

米国(続き)

| 農作物 | 試験ほ場数 | 試験条件 | | | 最大残留値(mg/kg)* |
|----------------|-------------------|---|---|------|--------------------|
| | | 剤型 | 使用量・使用方法・使用回数 | 経過日数 | |
| とうもろこし (子実) | 24 | プロピコナゾール 11.5%EC剤 (1.04 lb/gal EC) | ~50 g ai/A [~0.11 lb.ai/A] 茎葉散布4回 (総使用量: ~200 g ai/ha [~0.44 lb.ai/A]) | 29 | ほ場 A:<0.05, <0.05 |
| | | | | 28 | ほ場 B:<0.05, <0.05 |
| | | | | 34 | ほ場 C:0.057, 0.052 |
| | | | | 32 | ほ場 D:0.17, 0.061 |
| | | | | 29 | ほ場 E:<0.05, <0.05 |
| | | | | 30 | ほ場 F: <0.05, <0.05 |
| | | | | 30 | ほ場 G:0.066, 0.092 |
| | | | | 30 | ほ場 H: <0.05, <0.05 |
| | | | | 9 | ほ場 I:<0.05, <0.05 |
| | | | | 16 | ほ場 I:<0.05, <0.05 |
| | | | | 23 | ほ場 I:<0.05, <0.05 |
| | | | | 30 | ほ場 I:0.10, 0.078 |
| | | | | 36 | ほ場 I:<0.05, <0.05 |
| | | | | 29 | ほ場 J:<0.05, <0.05 |
| | | | | 30 | ほ場 K:0.068, <0.05 |
| | | | | 30 | ほ場 L:<0.05, <0.05 |
| | | | | 30 | ほ場 M:<0.05, 0.05 |
| | | | | 30 | ほ場 N:<0.05, <0.05 |
| | | | | 9 | ほ場 O:<0.05, <0.05 |
| | | | | 16 | ほ場 O:<0.05, <0.05 |
| | | | | 23 | ほ場 O:<0.05, <0.05 |
| | | | | 30 | ほ場 O:<0.05, <0.05 |
| | | | | 37 | ほ場 O:<0.05, <0.05 |
| | | | | 30 | ほ場 P:<0.05, <0.05 |
| | | | | 30 | ほ場 Q:<0.05, <0.05 |
| | | | | 30 | ほ場 R:<0.05, <0.05 |
| | | | | 30 | ほ場 S:0.064, 0.073 |
| | | | | 30 | ほ場 T:0.06, <0.05 |
| 30 | ほ場 U:<0.05, 0.076 | | | | |
| | | | 23~25 g ai/A [~0.05 lb.ai/A] 茎葉散布4回(総使用量: 92~100 g ai/ha [0.20~0.22 lb.ai/A]) | 29 | ほ場 V: <0.05, <0.05 |
| | | | | 29 | ほ場 W:<0.05, 0.058 |
| | | | | 28 | ほ場 X:<0.05, <0.05 |
| | | | ~250 g ai/A [~0.56 lb.ai/A] 茎葉散布4回(総使用量: ~ 1000 g ai/ha [~2.24 lb.ai/A]) | 29 | ほ場 A:0.069, 0.062 |
| | | | | 30 | ほ場 F:0.061, 0.079 |
| とうもろこし | 3 | プロピコナゾール 11.5%EC剤 | ~50 g ai/A [~0.11 lb.ai/A] | 30 | ほ場 A:0.05, 0.05 |

| | | | | | |
|------|--|---------------------|--|----|-------------------|
| (子実) | | (1.04 lb/gal EC) | 茎葉散布4回（総使用量：～ 200 g ai/ha [～0.44 lb.ai/A]） | 29 | ほ場 B:<0.05, <0.05 |
| | | | | 29 | ほ場 C:<0.05, <0.05 |

* 代謝物を含む総残留値 EC：乳剤

米国(続き)

| 農作物 | 試験 ほ場 数 | 試験条件 | | | 最大残留値(mg/kg)* |
|----------------|--|---|---|----------|-------------------|
| | | 剤型 | 使用量・使用方法・使用回数 | 経過 日数 | |
| とうもろこし (子実) | 2 | プロピコナゾール 41.8%EC剤 (3.6 lb/gal EC) | 総使用量 50 g ai/A [0.11 lb.ai/A] | 85 | ほ場 A:<0.05, <0.05 |
| | | | | 60 | ほ場 B:<0.05, <0.05 |
| | | | ~50 g ai/A [~0.11 lb.ai/A] 茎葉散布3回(総使用量:~ 150 g ai/ha [~0.33 lb.ai/A]) | 85 | ほ場 A: <0.05 |
| | | | | 60 | ほ場 B:0.07 |
| | | | ~75 g ai/A [~0.11 lb.ai/A] 茎葉散布5回(総使用量:~ 250 g ai/ha [~0.56 lb.ai/A]) | 85 | ほ場 A: <0.05 |
| | | | | 60 | ほ場 B: 0.08 |
| ソルガム (穀粒) | 12 | プロピコナゾール 41.8%EC剤 (3.6 lb/gal EC) | 総使用量 200-225g ai/A [0.44-0.495lb.ai/A] 茎葉散布1回 | 22 | ほ場 A:1.0, 1.0 |
| | | | | 20 | ほ場 B:0.63, 0.79 |
| | | | | 22 | ほ場 C:1.0, 1.9 |
| | | | | 21 | ほ場 D:1.8, 2.3 |
| | | | | 21 | ほ場 E:1.2, 1.1 |
| | | | | 21 | ほ場 F:1.1, 0.91 |
| | | | | 21 | ほ場 G:0.91, 0.84 |
| | | | | 21 | ほ場 H:1.0, 0.86 |
| | | | | 0 | ほ場 I:2.3, 2.0 |
| | | | | 7 | ほ場 I:3.4, 2.4 |
| | | | | 14 | ほ場 I:2.8, 3.2 |
| | | | | 21 | ほ場 I:2.0, 2.1 |
| | | | | 28 | ほ場 I:2.0, 2.3 |
| | | | | 0 | ほ場 J:4.9, 4.2 |
| | | | | 7 | ほ場 J:3.3, 2.1 |
| | | | | 14 | ほ場 J:2.0, 1.3 |
| | | | | 21 | ほ場 J:1.6, 1.5 |
| | | | | 28 | ほ場 J:2.5, 2.0 |
| | | | | 20 | ほ場 K:0.56, 0.58 |
| | | | | 18 | ほ場 L:1.3, 1.3 |
| | ~200 g ai/A [~0.44 lb.ai/A] 茎葉散布5回(総使用量:~ 1000 g ai/ha [~2.2 lb.ai/A]) | 20 | ほ場 K:2.4, 2.1 | | |
| | | 18 | ほ場 L:7.0, 7.1 | | |

* 代謝物を含む総残留値 EC:乳剤

米国(続き)

| 農作物 | 試験 ほ場 数 | 試験条件 | | | 最大残留値(mg/kg)* |
|------------|--------------------|---|---|----------|--------------------|
| | | 剤型 | 使用量・使用方法・使用回数 | 経過 日数 | |
| 小麦 (玄麦) | 21 | プロピコナゾール 41.8%EC剤 (3.6 lb/gal EC) | 総使用量 50 g ai/A [0.11 lb.ai/A] 茎葉散布 1回 | 21 | ほ場 A: 0.07, 0.08 |
| | | | | 28 | ほ場 A: 0.06, 0.06 |
| | | | | 63 | ほ場 A: <0.05, <0.05 |
| | | | | 70 | ほ場 A: 0.05, 0.05 |
| | | | | 40 | ほ場 B: <0.05, 0.07 |
| | | | | 43 | ほ場 C: 0.06, 0.07 |
| | | | | 34 | ほ場 D: 0.09, 0.10 |
| | | | | 34 | ほ場 E: 0.12, 0.14 |
| | | | | 38 | ほ場 E: 0.07, 0.10 |
| | | | | 44 | ほ場 E: <0.05, <0.05 |
| | | | | 51 | ほ場 E: <0.05, 0.05 |
| | | | | 47 | ほ場 F: <0.05, 0.12 |
| | | | | 27 | ほ場 G: <0.05, <0.05 |
| | | | | 32 | ほ場 H: <0.05, <0.05 |
| | | | | 36 | ほ場 I: <0.05, <0.05 |
| | | | | 43 | ほ場 J: 0.06, 0.084 |
| | | | | 57 | ほ場 K: <0.05, <0.05 |
| | | | | 44 | ほ場 L: <0.05, <0.05 |
| | | | | 40 | ほ場 M: 0.05, 0.17 |
| | | | | 31 | ほ場 N: 0.05, 0.10 |
| | | | | 53 | ほ場 O: <0.05, <0.05 |
| 43 | ほ場 P: <0.05, <0.05 | | | | |
| 49 | ほ場 Q: <0.05, <0.05 | | | | |
| 36 | ほ場 R: <0.05, <0.05 | | | | |
| 35 | ほ場 S: <0.05, 0.07 | | | | |
| 38 | ほ場 T: <0.05, <0.05 | | | | |
| 33 | ほ場 U: <0.05, <0.05 | | | | |

* 代謝物を含む総残留値 EC: 乳剤

米国(続き)

| 農作物 | 試験ほ場数 | 試験条件 | | | 最大残留値(mg/kg)* |
|------------|--------------------|---|---|------|--------------------|
| | | 剤型 | 使用量・使用方法・使用回数 | 経過日数 | |
| 小麦 (玄麦) | 21 | プロピコナゾール 41.8%EC剤 (3.6 lb/gal EC) | 総使用量 50 g ai/A [0.11 lb.ai/A] 茎葉散布 1回 | 21 | ほ場 A: <0.05, <0.05 |
| | | | | 28 | ほ場 A: <0.05, <0.05 |
| | | | | 63 | ほ場 A: <0.05, <0.05 |
| | | | | 70 | ほ場 A: <0.05, <0.05 |
| | | | | 40 | ほ場 B: <0.05, <0.05 |
| | | | | 43 | ほ場 C: <0.05, <0.05 |
| | | | | 34 | ほ場 D: <0.05, <0.05 |
| | | | | 34 | ほ場 E: <0.05, <0.05 |
| | | | | 38 | ほ場 E: <0.05, <0.05 |
| | | | | 44 | ほ場 E: <0.05, <0.05 |
| | | | | 51 | ほ場 E: <0.05, <0.05 |
| | | | | 47 | ほ場 F: <0.05, <0.05 |
| | | | | 27 | ほ場 G: <0.05, <0.05 |
| | | | | 32 | ほ場 H: <0.05, <0.05 |
| | | | | 36 | ほ場 I: <0.05, <0.05 |
| | | | | 43 | ほ場 J: <0.05, <0.05 |
| | | | | 57 | ほ場 K: <0.05, <0.05 |
| | | | | 44 | ほ場 L: <0.05, <0.05 |
| | | | | 40 | ほ場 M: <0.05, <0.05 |
| | | | | 31 | ほ場 N: <0.05, <0.05 |
| | | | | 53 | ほ場 O: <0.05, <0.05 |
| 43 | ほ場 P: <0.05, <0.05 | | | | |
| 49 | ほ場 Q: <0.05, <0.05 | | | | |
| 36 | ほ場 R: <0.05, <0.05 | | | | |
| 35 | ほ場 S: <0.05, <0.05 | | | | |
| 38 | ほ場 T: <0.05, <0.05 | | | | |
| 33 | ほ場 U: <0.05, <0.05 | | | | |

* 親化合物の残留値 EC: 乳剤

米国(続き)

| 農作物 | 試験 ほ場 数 | 試験条件 | | | 最大残留値(mg/kg)* |
|------------|-------------------|---|--|----------|-------------------|
| | | 剤型 | 使用量・使用方法・使用回数 | 経過 日数 | |
| 小麦 (玄麦) | 21 | プロピコナゾール 41.8%EC剤 (3.6 lb/gal EC) | ~50 g ai/A [~0.11 lb.ai/A] 茎葉散布2回 (総使用量: ~100 g ai/ha [~0.22 lb.ai/A]) | 21 | ほ場 A:0.06, 0.12 |
| | | | | 28 | ほ場 A:0.07, 0.08 |
| | | | | 63 | ほ場 A:0.06, 0.07 |
| | | | | 70 | ほ場 A:<0.05, 0.05 |
| | | | | 40 | ほ場 B:0.07, 0.08 |
| | | | | 43 | ほ場 C:0.07, 0.07 |
| | | | | 34 | ほ場 D:0.19, 0.23 |
| | | | | 34 | ほ場 E:0.09, 0.10 |
| | | | | 38 | ほ場 E:0.29, 0.30 |
| | | | | 44 | ほ場 E:0.10, 0.15 |
| | | | | 51 | ほ場 E:0.10, 0.11 |
| | | | | 47 | ほ場 F:0.07, 0.07 |
| | | | | 27 | ほ場 G:0.13, 0.13 |
| | | | | 32 | ほ場 H:<0.05, <0.05 |
| | | | | 36 | ほ場 I:0.08, 0.13 |
| | | | | 43 | ほ場 J:0.16, 0.24 |
| | | | | 57 | ほ場 K:<0.05, <0.05 |
| | | | | 44 | ほ場 L:<0.05, <0.05 |
| | | | | 40 | ほ場 M:<0.05, 0.07 |
| | | | | 31 | ほ場 N:0.06, 0.07 |
| | | | | 53 | ほ場 O:<0.05, 0.06 |
| 43 | ほ場 P:<0.05, <0.05 | | | | |
| 49 | ほ場 Q:0.05, 0.07 | | | | |
| 36 | ほ場 R:<0.05, <0.05 | | | | |
| 35 | ほ場 S:0.09, 0.14 | | | | |
| 38 | ほ場 T:<0.05, 0.06 | | | | |
| 33 | ほ場 U:<0.05, <0.05 | | | | |

* 代謝物を含む総残留値 EC:乳剤

米国（続き）

| 農作物 | 試験 ほ場 数 | 試験条件 | | | 最大残留値(mg/kg)* |
|------------|--------------------|---|---|----------|--------------------|
| | | 剤型 | 使用量・使用方法・使用回数 | 経過 日数 | |
| 小麦 (玄麦) | 21 | プロピコナゾール 41.8%EC剤 (3.6 lb/gal EC) | ～50 g ai/A [～0.11 lb.ai/A] 茎葉散布2回 (総使用量：～100 g ai/ha [～0.22 lb.ai/A]) | 21 | ほ場 A:0.08, 0.08 |
| | | | | 28 | ほ場 A:<0.05, <0.05 |
| | | | | 63 | ほ場 A: <0.05, <0.05 |
| | | | | 70 | ほ場 A: <0.05, <0.05 |
| | | | | 40 | ほ場 B: <0.05, <0.05 |
| | | | | 43 | ほ場 C: <0.05, <0.05 |
| | | | | 34 | ほ場 D: <0.05, <0.05 |
| | | | | 34 | ほ場 E: <0.05, <0.05 |
| | | | | 38 | ほ場 E: <0.05, <0.05 |
| | | | | 44 | ほ場 E: <0.05, <0.05 |
| | | | | 51 | ほ場 E: <0.05, <0.05 |
| | | | | 47 | ほ場 F: <0.05, <0.05 |
| | | | | 27 | ほ場 G: <0.05, <0.05 |
| | | | | 32 | ほ場 H: <0.05, <0.05 |
| | | | | 36 | ほ場 I: <0.05, <0.05 |
| | | | | 43 | ほ場 J: <0.05, <0.05 |
| | | | | 57 | ほ場 K: <0.05, <0.05 |
| | | | | 44 | ほ場 L: <0.05, <0.05 |
| | | | | 40 | ほ場 M: <0.05, <0.05 |
| | | | | 31 | ほ場 N: <0.05, <0.05 |
| | | | | 53 | ほ場 O: <0.05, <0.05 |
| 43 | ほ場 P: <0.05, <0.05 | | | | |
| 49 | ほ場 Q: <0.05, <0.05 | | | | |
| 36 | ほ場 R: <0.05, <0.05 | | | | |
| 35 | ほ場 S: <0.05, <0.05 | | | | |
| 38 | ほ場 T: <0.05, <0.05 | | | | |
| 33 | ほ場 U: <0.05, <0.05 | | | | |

* 親化合物の残留値 EC：乳剤

米国（続き）

| 農作物 | 試験 ほ場 数 | 試験条件 | | | 最大残留値(mg/kg)* |
|------------|--------------------------------|--|---|----------------------------------|------------------------------------|
| | | 剤型 | 使用量・使用方法・使用回数 | 経過 日数 | |
| 小麦 (玄麦) | 13 | プロピコナゾール 41.8%EC剤 (3.6 lb/gal EC) | ～50 g ai/A [0.11 lb.ai/A] 茎葉散布2回 (総使用量：～100 g ai/ha [～0.22 lb.ai/A]) | 91 | ほ場 A:0.07, 0.08 |
| | | | | 81 | ほ場 B: 0.08, <0.05, <0.05, <0.05 |
| | | | | 75 | ほ場 C:<0.05, <0.05 |
| | | | | 78 | ほ場 D:<0.05, <0.05 |
| | | | | 86 | ほ場 E:<0.05, <0.05 |
| | | | | 82 | ほ場 F:<0.05, <0.05 |
| | | | | 64 | ほ場 H: <0.05, <0.05 |
| | | | | 74 | ほ場 I:<0.05, <0.05 |
| | | | | 69 | ほ場 J:<0.05, <0.05 |
| | | | | 54 | ほ場 K:<0.05, <0.05 |
| | | | | 78 | ほ場 L:<0.05, <0.05 |
| | | | | 85 | ほ場 M:0.06, 0.07 |
| | | | 75 | ほ場 C:<0.05 | |
| | | | 64 | ほ場 H:<0.05 | |
| | | | 54 | ほ場 K:<0.05, <0.05 | |
| | | | 85 | ほ場 M:0.18, 0.08 | |
| | | | 54 | ほ場 K:0.06, <0.05, 0.13, <0.05 | |
| | | | 85 | ほ場 M:0.19, 0.26 | |
| 70 | ほ場 B:0.11, 0.11, 0.10, 0.13 | | | | |
| 74 | ほ場 G:<0.05, 0.05 | | | | |
| 54 | ほ場 K:0.10, 0.05 | | | | |
| 85 | ほ場 M:0.55, 0.32 | | | | |
| | | ～250 g ai/A [0.55 lb.ai/A] 茎葉散布2回 (総使用量：～ 500 g ai/ha [～1.1 lb.ai/A]) | 54 | ほ場 K:0.10, 0.05 | |
| | | ～250 g ai/A [0.55 lb.ai/A] 茎葉散布1回 | 70 | ほ場 B:0.11, 0.11, 0.10, 0.13 | |
| | | ～250 g ai/A [0.55 lb.ai/A] 茎葉散布2回 (総使用量：～ 500 g ai/ha [～1.1 lb.ai/A]) | 74 | ほ場 G:<0.05, 0.05 | |
| | | ～250 g ai/A [0.55 lb.ai/A] 茎葉散布2回 (総使用量：～ 500 g ai/ha [～1.1 lb.ai/A]) | 54 | ほ場 K:0.10, 0.05 | |
| | | ～250 g ai/A [0.55 lb.ai/A] 茎葉散布2回 (総使用量：～ 500 g ai/ha [～1.1 lb.ai/A]) | 85 | ほ場 M:0.55, 0.32 | |

* 代謝物を含む総残留値 EC：乳剤

米国(続き)

| 農作物 | 試験ほ場数 | 試験条件 | | | 最大残留値(mg/kg)* |
|--|-----------|---|---|-----------------|-----------------|
| | | 剤型 | 使用量・使用方法・使用回数 | 経過日数 | |
| だいず(子実) | 14 | プロピコナゾール 41.8%EC剤 (3.6 lb/gal EC) | ~75 g ai/A [~0.17 lb.ai/A] 茎葉散布2回 (総使用量: ~150 g ai/A [~0.33 lb.ai/A]) | 56 | ほ場 A:0.37, 0.23 |
| | | | | 52 | ほ場 B:0.11, 0.13 |
| | | | | 67 | ほ場 C:0.10, 0.14 |
| | | | | 59 | ほ場 D:0.18, 0.34 |
| | | | | 60 | ほ場 E:0.16, 0.19 |
| | | | | 73 | ほ場 F:0.31, 0.32 |
| | | | | 69 | ほ場 G:0.14, 0.21 |
| | | | | 50 | ほ場 H:0.25, 0.20 |
| | | | | 51 | ほ場 I:0.13, 0.11 |
| | | | | 41 | ほ場 J:0.31, 0.28 |
| | | | | 99 | ほ場 K:0.12, 0.06 |
| | | | | 79 | ほ場 L:0.14, 0.19 |
| | | | 49 | ほ場 M:0.16, 0.15 | |
| | | | 52 | ほ場 N:0.08, 0.14 | |
| | | | ~150 g ai/A [~0.33 lb.ai/A] 茎葉散布2回 (総使用量: ~300 g ai/A [~0.66 lb.ai/A]) | 56 | ほ場 A:0.36 |
| | | | | 67 | ほ場 C:0.25 |
| | | | | 73 | ほ場 F: 0.24 |
| | | | | 69 | ほ場 G:0.34 |
| 99 | ほ場 K:0.14 | | | | |
| 49 | ほ場 M:0.36 | | | | |
| 52 | ほ場 N:0.21 | | | | |
| ~225 g ai/A [~0.51 lb.ai/A] 茎葉散布2回 (総使用量: ~450 g ai/A [~1.02 lb.ai/A]) | 51 | ほ場 I:0.12, 0.12 | | | |
| だいず(子実) | 2 | プロピコナゾール 41.8%EC剤 (3.6 lb/gal EC) | ~75 g ai/A [~0.115 lb.ai/A] 茎葉散布2回 (総使用量: ~104 g ai/A [~0.23 lb.ai/A]) | 45 | ほ場 A:0.27, 0.28 |
| | | | 56 | ほ場 B:0.20, 0.19 | |
| だいず(子実) | 4 | プロピコナゾール 41.8%EC剤 (3.6 lb/gal EC) | ~52 g ai/A [~0.115 lb.ai/A] 茎葉散布2回 (総使用量: ~104 g ai/A [~0.23 lb.ai/A]) | 30 | ほ場 A:0.15, 0.14 |
| | | | | | ほ場 B:0.12, 0.10 |
| | | | | | ほ場 C:0.59, 0.67 |
| | | | | | ほ場 D:0.17, 0.18 |
| | | | ~78 g ai/A [~0.172 lb.ai/A] 茎葉散布2回 (総使用量: ~156 g ai/A [~0.345 lb.ai/A]) | 30 | ほ場 A:0.19, 0.21 |
| | | | | | ほ場 B:0.17, 0.23 |
| | | | | | ほ場 C:0.86, 0.94 |
| | | | | | ほ場 D:0.23, 0.26 |

| | | | | | |
|--|--|--|--|----|-----------------|
| | | | ~52 g ai/A [~0.115 lb.ai/A] 茎葉散布 3 回 (総使用量：~156 g ai/A [~0.345 lb.ai/A]) | 30 | ほ場 A:0.75, 0.78 |
| | | | | | ほ場 B:0.64, 0.68 |
| | | | | | ほ場 C:1.4, 1.4 |
| | | | | | ほ場 D:0.64, 0.56 |

* 代謝物を含む総残留値 EC：乳剤

米国(続き)

| 農作物 | 試験 ほ場 数 | 試験条件 | | | 最大残留値(mg/kg)* |
|--------------|---------------|--|--|--------------------|--------------------|
| | | 剤型 | 使用量・使用方法・使用回数 | 経過 日数 | |
| らっかせい (仁) | 8 | プロピコナゾール 41.8%EC剤 (3.6 lb/gal EC) | ~50 g ai/A [~0.11 lb.ai/A] 茎葉散布4回 (総使用量: ~200 g ai/ha [~0.44 lb.ai/A]) 再処理期間14日 | 7 | ほ場 A:0.06, 0.07 |
| | | | | 13 | ほ場 A:0.05, 0.10 |
| | | | | 20 | ほ場 A:0.06, 0.08 |
| | | | | 7 | ほ場 B:<0.05, <0.05 |
| | | | | 14 | ほ場 B: <0.05, <0.05 |
| | | | | 22 | ほ場 B: 0.07, <0.05 |
| | | | | 5 | ほ場 C:<0.05, 0.06 |
| | | | | 13 | ほ場 C:0.05, <0.05 |
| | | | | 20 | ほ場 C:<0.05, 0.06 |
| | | | | 7 | ほ場 D:<0.05, <0.05 |
| | | | | 14 | ほ場 D: <0.05, <0.05 |
| | | | | 21 | ほ場 D: <0.05, <0.05 |
| | | | | 7 | ほ場 E:0.05, 0.06 |
| | | | | 14 | ほ場 E: 0.07, 0.06 |
| | | | | 21 | ほ場 E:0.07, 0.08 |
| | | | 7 | ほ場 F:<0.05, 0.06 | |
| | | | 14 | ほ場 F:0.06, <0.05 | |
| | | | 21 | ほ場 F:0.06, 0.07 | |
| | | | 7 | ほ場 G: <0.05, <0.05 | |
| | | | 15 | ほ場 G: <0.05, <0.05 | |
| | | | 21 | ほ場 G: <0.05, <0.05 | |
| | | | 7 | ほ場 A:0.15 | |
| | | | 13 | ほ場 A:0.10 | |
| | | | 20 | ほ場 A:0.12 | |
| | | | 7 | ほ場 B:0.05 | |
| | | | 14 | ほ場 B: 0.08 | |
| | | | 22 | ほ場 B: 0.07 | |
| 5 | ほ場 C:0.05 | | | | |
| 13 | ほ場 C:0.06 | | | | |
| 20 | ほ場 C:0.05 | | | | |
| 7 | ほ場 F:0.08 | | | | |
| 14 | ほ場 F:0.08 | | | | |
| 21 | ほ場 F:0.12 | | | | |
| 7 | ほ場 G: 0.07 | | | | |
| 15 | ほ場 G: 0.10 | | | | |
| 21 | ほ場 G: 0.06 | | | | |
| | | 総使用量: ~563 g ai/A [~ 1.30 lb.ai/A] 茎葉散布 | 14 | ほ場 H: 0.06 | |

* 代謝物を含む総残留値 EC: 乳剤

米国(続き)

| 農作物 | 試験ほ場数 | 試験条件 | | | 最大残留値(mg/kg)* | | |
|--------------|-------|-----------------------|--|--------------------|--|----|-------------|
| | | 剤型 | 使用量・使用方法・使用回数 | 経過日数 | | | |
| てんさい (根部) | 11 | プロピコナゾール 45.1%WP 剤 | ~50 g ai/A [~0.11 lb.ai/A] 茎葉散布 3 回 (総使用量: ~150 g ai/ha [~0.33 lb.ai/A]) 再処理期間 10 日 | 0 | ほ場 A: <0.05, 0.22 | | |
| | | | | 23 | ほ場 A: <0.05, 0.09 | | |
| | | | | 0 | ほ場 B: 0.11, <0.05 | | |
| | | | | 7 | ほ場 B: <0.05, 0.09 | | |
| | | | | 14 | ほ場 B: <0.05, <0.05 | | |
| | | | | 21 | ほ場 B: 0.07, <0.05 | | |
| | | | | 28 | ほ場 B: <0.05, 0.17 | | |
| | | | | 0 | ほ場 C: <0.05, <0.05 | | |
| | | | | 21 | ほ場 C: 0.08, <0.05 | | |
| | | | | 0 | ほ場 D: <0.05, <0.05 | | |
| | | | | 21 | ほ場 D: <0.05, <0.05 | | |
| | | | | 0 | ほ場 E: <0.05, <0.05 | | |
| | | | | 21 | ほ場 E: <0.05, <0.05 | | |
| | | | | 0 | ほ場 F: 0.75, 0.88 | | |
| | | | | 21 | ほ場 F: <0.05, 0.12 | | |
| | | | | 0 | ほ場 G: <0.05, <0.05 | | |
| | | | | 21 | ほ場 G: <0.05, <0.05 | | |
| | | | | 0 | ほ場 H: <0.05, <0.05 | | |
| | | | | 21 | ほ場 H: <0.05, <0.05 | | |
| | | | | 0 | ほ場 I: <0.05, <0.05 | | |
| | | | | 21 | ほ場 I: <0.05, <0.05 | | |
| | | | 0 | ほ場 J: <0.05, <0.05 | | | |
| | | | 21 | ほ場 J: <0.05, <0.05 | | | |
| | | | 0 | ほ場 K: <0.05, 0.09 | | | |
| | | | 7 | ほ場 K: <0.05, <0.05 | | | |
| | | | 14 | ほ場 K: 0.11, 0.13 | | | |
| | | | 21 | ほ場 K: <0.05, <0.05 | | | |
| | | | 28 | ほ場 K: <0.05, <0.05 | | | |
| | | | | | ~150 g ai/A [~0.33 lb.ai/A] 茎葉散布 3 回 (総使用量: ~ 450 g ai/ha [~0.99 lb.ai/A]) 再処理期間 10 日 | 0 | ほ場 A: 0.15 |
| | | | | | ~250 g ai/A [~0.55 lb.ai/A] 茎葉散布 3 回 (総使用量: ~ 750 g ai/ha [~1.65 lb.ai/A]) 再処理期間 10 日 | 0 | ほ場 A: 0.53 |
| | | | | | | 23 | ほ場 A: <0.05 |
| | | | | | | 23 | ほ場 A: 0.13 |

* 代謝物を含む総残留値 WP: 水和剤

米国(続き)

| 農作物 | 試験ほ場数 | 試験条件 | | | 最大残留値(mg/kg)* | |
|---------------------|-------|--|---|--|------------------------------------|------------|
| | | 剤型 | 使用量・使用方法・使用回数 | 経過日数 | | |
| てんさい (根部) | 8 | プロピコナゾール 45.1%WP 剤 | ～50 g ai/A [～0.11 lb.ai/A] 茎葉散布 3 回 (総使用量：～150 g ai/ha [～0.33 lb.ai/A]) 再処理期間 10 日 | 0 | ほ場 A:<0.05, <0.05 | |
| | | | | 21 | ほ場 A: <0.05, 0.11 | |
| | | | | 0 | ほ場 B:0.27, 0.46 | |
| | | | | 21 | ほ場 B:0.10, 0.19 | |
| | | | | 0 | ほ場 C:0.18, 0.13 | |
| | | | | 21 | ほ場 C:0.12, 0.26 | |
| | | | | 0 | ほ場 D:0.11, 0.10 | |
| | | | | 21 | ほ場 D:0.16, 0.12 | |
| | | プロピコナゾール 11.5%EC 剤 (1.04 lb/gal EC) | ～50 g ai/A [～0.11 lb.ai/A] 茎葉散布 3 回 (総使用量：～150 g ai/ha [～0.33 lb.ai/A]) 再処理期間 10 日 | 0 | ほ場 A:0.09, <0.05 | |
| | | | | 21 | ほ場 A:0.06, 0.09 | |
| | | | | 0 | ほ場 B:0.40, 0.60 | |
| | | | | 21 | ほ場 B:0.18, 0.15 | |
| | | | | 0 | ほ場 C:0.13, 0.24 | |
| | | | | 21 | ほ場 C:0.20, 0.21 | |
| | | | | 0 | ほ場 D:0.09, 0.11 | |
| | | | | 21 | ほ場 D:0.25, 0.10 | |
| たまねぎ (鱗茎・生 鮮) | 7 | プロピコナゾール 41.8%EC 剤 (3.6 lb/gal EC) | ～100 g ai/A [～0.22 lb.ai/A] 茎葉散布 2 回 (総使用量：～200 g ai/ha [～0.44 lb.ai/A]) 再処理期間 7 日 | 14 | ほ場 A:<0.05, <0.05, <0.05, <0.05 | |
| | | | | | ほ場 B:<0.05, <0.05, 0.16, 0.06 | |
| | | | | | ほ場 C:0.07, <0.05, 0.05, 0.06 | |
| | | | | | ほ場 D:0.06, <0.05, 0.15, 0.07 | |
| | | | | | ほ場 E:<0.05, <0.05, <0.05, <0.05 | |
| | | ほ場 F: 0.11, 0.05, 0.06, 0.07 | | | | |
| | | ほ場 G: 0.14, 0.13, 0.23, 0.22 | | | | |
| | | | プロピコナゾール 41.8%EC 剤 (3.6 lb/gal EC) | ～200 g ai/A [～0.44 lb.ai/A] 茎葉散布 2 回 (総使用量：～ 400 g ai/ha [～0.88 lb.ai/A]) 再処理期間 7 日 | 14 | ほ場 A:<0.05 |
| | | | | | | ほ場 G: 0.51 |
| | | | | | | ほ場 A:<0.05 |
| ほ場 G: 0.51 | | | | | | |
| ほ場 G: 0.51 | | | | | | |

* 代謝物を含む総残留値 WP: 水和剤 EC: 乳剤 與語専門委員コメントに基づき事務局修文

【與語専門委員より】

(網掛け部) EC もあります。

米国(続き)

| 農作物 | 試験ほ場数 | 試験条件 | | | 最大残留値(mg/kg)* |
|-------------|-----------------|---|--|------|-------------------|
| | | 剤型 | 使用量・使用方法・使用回数 | 経過日数 | |
| にんじん | 7 | プロピコナゾール 41.8%EC剤 (3.6 lb/gal EC) | ~50 g ai/A [~0.11 lb.ai/A] 茎葉散布4回 (総使用量: ~200 g ai/ha [~0.44 lb.ai/A]) 再処理期間7日 | 14 | ほ場 A:<0.05, <0.05 |
| | | | | 14 | ほ場 B: 0.06, 0.08 |
| | | | | 13 | ほ場 C: 0.14, 0.17 |
| | | | | 14 | ほ場 D:0.12, 0.12 |
| | | | | 14 | ほ場 E:0.10, 0.14 |
| | | | | 14 | ほ場 F:0.10, 0.16 |
| | | | | 14 | ほ場 G:<0.05, 0.07 |
| | | | ~100 g ai/A [~0.22 lb.ai/A] 茎葉散布4回(総使用量: ~ 400 g ai/ha [~0.88 lb.ai/A]) 再処理期間7日 | 14 | ほ場 B:0.10 |
| | | | | | ほ場 D:0.17 |
| | | | | | ほ場 G:0.11 |
| パセリ (生鮮) | 4 | プロピコナゾール 41.8%EC剤 (3.6 lb/gal EC) | ~0.115 lb.ai/A 茎葉散布4 回 (総使用量: ~0.46 lbs ai/A) 再処理期間7日 | 13 | ほ場 A:6.1, 6.5 |
| | | | | 14 | ほ場 B:3.8, 3.0 |
| | | | | 13 | ほ場 C:1.8, 1.2 |
| | | | | 15 | ほ場 D:3.1, 3.7 |
| パセリ (乾燥) | 3 | プロピコナゾール 41.8%EC剤 (3.6 lb/gal EC) | ~0.115 lb.ai/A 茎葉散布4 回 (総使用量: ~0.46 lbs ai/A) 再処理期間7日 | 14 | ほ場 B:21 |
| | | | | 13 | ほ場 C:8.7, 7.5 |
| | | | | 15 | ほ場 D:16, 17 |
| いちご | 8 | プロピコナゾール 41.8%EC剤 (3.6 lb/gal EC) | ~50 g ai/A [~0.11 lb.ai/A] 茎葉散布4回 (総使用量: ~200 g ai/A [~0.44 lb.ai/A]) 再処理期間7日 | 0 | ほ場 A: 0.22, 0.20 |
| | | | | 3 | ほ場 A:0.15, 0.19 |
| | | | | 0 | ほ場 B:0.49, 0.72 |
| | | | | 0 | ほ場 C:0.50, 0.91 |
| | | | | 0 | ほ場 D:0.73, 0.76 |
| | | | | 0 | ほ場 E:0.28, 0.26 |
| | | | | 0 | ほ場 F:0.10, 0.31 |
| | | | | 0 | ほ場 G:0.27, 0.28 |
| | | | | 0 | ほ場 H:0.53, 0.55 |
| 8 | ほ場 H:0.13, 0.13 | | | | |
| クランベリ ー | 2 | プロピコナゾール 41.8%EC剤 (3.6 lb/gal EC) | ~0.17 lb.ai/A 茎葉散布4 回 (総使用量: ~0.68 lbs ai/A) | 43 | ほ場 A:0.59, 0.46 |

| | | | | | |
|--------|---|--|---|----|------------------|
| | | | 再処理期間 14-56 日 | 43 | ほ場 B:0.18, 0.22 |
| クランベリー | 1 | プロピコナゾール 41.8%EC 剤 (3.6 lb/gal EC) | ~0.17 lb.ai/A 茎葉散布 4 回 (総使用量: ~0.68 lbs ai/A) 再処理期間 14-56 日 | 44 | ほ場 A: 0.23, 0.23 |

* 代謝物を含む総残留値 EC: 乳剤

米国(続き)

| 農作物 | 試験ほ場数 | 試験条件 | | | 最大残留値(mg/kg)* |
|---------|------------|---|--|------|-----------------------------------|
| | | 剤型 | 使用量・使用方法・使用回数 | 経過日数 | |
| バナナ(果肉) | 1 | プロピコナゾール 41.8%EC剤 (3.6 lb/gal EC) | ～100 g ai/ha [～0.22 lb.ai/A] 茎葉散布1回(空中) | 0 | ほ場 A:<0.04, <0.04 |
| | | | | 3 | ほ場 A:<0.04 |
| バナナ(果肉) | 1 | プロピコナゾール 41.8%EC剤 (3.6 lb/gal EC) | ～100 g ai/ha [～0.22 lb.ai/A] 茎葉散布6回(空中)(総使用量:～600 g ai/ha [～1.32 lb.ai/A]) 再処理期間14-21日 | 0 | ほ場 A:0.042, 0.042, 0.045 |
| | | | | 3 | ほ場 A:<0.042, <0.042, 0.046 |
| | | | | 9 | ほ場 A:0.043, 0.043, <0.042 |
| | | | | 18 | ほ場 A:<0.042, 0.042, <0.042 |
| バナナ(果肉) | 4 | プロピコナゾール 41.8%EC剤 (3.6 lb/gal EC) | ～100 g ai/ha [～0.22 lb.ai/A] 茎葉散布8回(空中)(総使用量:～800 g ai/ha [～1.76 lb.ai/A]) 再処理期間14-21日 | 5 | ほ場 A**:<0.02 |
| | | | | 12 | ほ場 A**:<0.02 |
| | | | | 5 | ほ場 B**:<0.02 |
| | | | | 12 | ほ場 B**:<0.02 |
| | | | | 5 | ほ場 C**:<0.02 |
| | | | | 12 | ほ場 C**:<0.02 |
| | | | | 5 | ほ場 D**:<0.02 |
| バナナ(果肉) | 8 | プロピコナゾール 41.8%EC剤 (3.6 lb/gal EC) | ～100 g ai/ha [～0.22 lb.ai/A] 茎葉散布13回(土壌)(総使用量:～1,300 g ai/ha [～2.86 lb.ai/A]) 再処理期間6-14日 | 0 | ほ場 A**:<0.02, <0.02, <0.02, 0.029 |
| | | | | 3 | ほ場 A**:<0.02, <0.02, <0.02, 0.025 |
| | | | | 9 | ほ場 A**:<0.02, <0.02, <0.02, <0.02 |
| | | | | 0 | ほ場 B**:<0.02, <0.02, <0.02, <0.02 |
| | | | | 3 | ほ場 B**:<0.02, <0.02, <0.02, <0.02 |
| | | | | 9 | ほ場 B**:<0.02, <0.02, <0.02, <0.02 |
| | | | | 0 | ほ場 C:<0.042 |
| | | | | 9 | ほ場 C:<0.042 |
| | | | | 0 | ほ場 D:0.06 |
| | | | | 9 | ほ場 D:0.18 |
| | | | | 0 | ほ場 E**:<0.02 |
| | | | | 9 | ほ場 E**:<0.02 |
| | | | | 0 | ほ場 F:0.044 |
| 9 | ほ場 F:0.042 | | | | |

* 代謝物を含む総残留値 ** プロピコナゾール本体の残留値 EC:乳剤

米国(続き)

| 農作物 | 試験ほ場数 | 試験条件 | | | 最大残留値(mg/kg)* |
|------------------------|------------------|---|---|------|------------------------------------|
| | | 剤型 | 使用量・使用方法・使用回数 | 経過日数 | |
| バナナ (果肉) | 2 | プロピコナゾール 41.8%EC剤 (3.6 lb/gal EC) | ～200 g ai/ha [～0.44 lb.ai/A] 茎葉散布7回(土壌)(総使 用量:～1,400 g ai/ha [～ | 0 | ほ場 A:0.052 |
| | | | | 9 | ほ場 A:<0.042 |
| | | | | 0 | ほ場 B:<0.042 |
| | | | | 9 | ほ場 B:<0.042 |
| バナナ (果肉) | 4 | プロピコナゾール 41.8%EC剤 (3.6 lb/gal EC) | ～200 g ai/ha [～0.44 lb.ai/A] 茎葉散布8回(土壌)(総使 用量:～1,600 g ai/ha [～ 3.52 lb.ai/A]) 再処理期間12-21日 | 5 | ほ場 A**:<0.02 |
| | | | | 12 | ほ場 A**:<0.02 |
| | | | | 5 | ほ場 B**:0.027 |
| | | | | 12 | ほ場 B**:0.026 |
| | | | | 5 | ほ場 C**:<0.02 |
| | | | | 12 | ほ場 C**:<0.02 |
| | | | | 5 | ほ場 D**:0.034 |
| 12 | ほ場 D**:0.026 | | | | |
| バナナ (外皮:果 肉 1:1) | 2 | プロピコナゾール 41.8%EC剤 (3.6 lb/gal EC) | ～100 g ai/ha [～0.22 lb.ai/A] 茎葉散布1回(空中) | 0 | ほ場 A:<0.04, <0.04, <0.04, 0.04 |
| | | | | 3 | ほ場 A:<0.04, <0.04, <0.04, <0.04 |
| | | | | 9 | ほ場 A:<0.04, <0.04 |
| | | | | 18 | ほ場 A:<0.04, <0.04 |
| | | | | 21 | ほ場 A:<0.04, <0.04 |
| 1 | ほ場 B:<0.04 | | | | |
| バナナ (外皮:果 肉 1:1) | 1 | プロピコナゾール 41.8%EC剤 (3.6 lb/gal EC) | ～100 g ai/ha [～0.22 lb.ai/A] 茎葉散布9回(空中)(総使 用量:～900 g ai/ha [～1.98 lb.ai/A]) 再処理期間7-15日 | 0 | ほ場 A:<0.04, <0.04, <0.04, <0.04 |
| | | | | 3 | ほ場 A:<0.04, <0.04 |
| | | | | 9 | ほ場 A:<0.04, <0.04 |
| | | | | 18 | ほ場 A:<0.04, <0.04 |
| 21 | ほ場 A:<0.04, 0.04 | | | | |
| バナナ (外皮) | 1 | プロピコナゾール 41.8%EC剤 (3.6 lb/gal EC) | ～100 g ai/ha [～0.22 lb.ai/A] 茎葉散布1回(空中) | 0 | ほ場 A:<0.04, 0.04 |
| | | | | 3 | ほ場 A:0.04 |
| バナナ (外皮) | 1 | プロピコナゾール 41.8%EC剤 (3.6 lb/gal EC) | ～100 g ai/ha [～0.22 lb.ai/A] 茎葉散布6回(空中)(総使 用量:～600 g ai/ha [～1.32 lb.ai/A]) 再処理期間14-21日 | 0 | ほ場 A:<0.042, <0.042, <0.042 |
| | | | | 3 | ほ場 A:<0.042, <0.042 |
| | | | | 9 | ほ場 A:<0.042, <0.042 |
| | | | | 18 | ほ場 A:<0.042, 0.042, <0.042 |

* 代謝物を含む総残留値 ** プロピコナゾール本体の残留値 EC:乳剤

米国(続き)

| 農作物 | 試験ほ場数 | 試験条件 | | | 最大残留値(mg/kg)* |
|-------------|-------|---|---|------|--------------------------------------|
| | | 剤型 | 使用量・使用方法・使用回数 | 経過日数 | |
| バナナ (外皮) | 4 | プロピコナゾール 41.8%EC剤 (3.6 lb/gal EC) | ～100 g ai/ha [～0.22 lb.ai/A] 茎葉散布8回(空中)(総使 用量:～800 g ai/ha [～1.76 lb.ai/A]) 再処理期間14-21日 | 5 | ほ場 A**:<0.02 |
| | | | | 12 | ほ場 A**:<0.02 |
| | | | | 5 | ほ場 B**:0.02 |
| | | | | 12 | ほ場 B**:0.02 |
| | | | | 5 | ほ場 C**:<0.02 |
| | | | | 12 | ほ場 C**:<0.02 |
| | | | | 5 | ほ場 D**:0.021 |
| | | | | 12 | ほ場 D**:0.02 |
| バナナ (外皮) | 6 | プロピコナゾール 41.8%EC剤 (3.6 lb/gal EC) | ～100 g ai/ha [～0.22 lb.ai/A] 茎葉散布13回(土壌)(総 使用量:～1,300 g ai/ha [～ 2.86 lb.ai/A])再処理期間 6-14日 | 0 | ほ場 A**:<0.02, <0.02, 0.026, 0.07 |
| | | | | 3 | ほ場 A**:<0.02, <0.02, 0.046, <0.02 |
| | | | | 9 | ほ場 A**:<0.02, <0.02, 0.075, 0.026 |
| | | | | 0 | ほ場 B**:0.02, <0.02, 0.044, 0.044 |
| | | | | 3 | ほ場 B**:<0.02, 0.072, 0.032, 0.02 |
| | | | | 9 | ほ場 B**:0.03, <0.02, 0.021, <0.02 |
| | | | | 0 | ほ場 C:0.043 |
| | | | | 9 | ほ場 C:0.19 |
| | | | | 0 | ほ場 D:0.044 |
| | | | | 9 | ほ場 D:0.12 |
| | | | | 0 | ほ場 E**:0.046 |
| | | | | 9 | ほ場 E**:<0.02 |
| | | | | 0 | ほ場 F:0.21 |
| | | | | 9 | ほ場 F:0.10 |
| バナナ (外皮) | 2 | プロピコナゾール 41.8%EC剤 (3.6 lb/gal EC) | ～200 g ai/ha [～0.44 lb.ai/A] 茎葉散布7回(土壌)(総使 用量:～1,400 g ai/ha [～ 3.08 lb.ai/A]) 再処理期間21日 | 0 | ほ場 A:0.12 |
| | | | | 9 | ほ場 A:0.13 |
| | | | | 0 | ほ場 B:<0.042 |
| | | | | 9 | ほ場 B:0.21 |
| バナナ (外皮) | 4 | プロピコナゾール 41.8%EC剤 (3.6 lb/gal EC) | ～200 g ai/ha [～0.44 lb.ai/A] 茎葉散布8回(土壌)(総使 用量:～1,600 g ai/ha [～ 3.52 lb.ai/A]) 再処理期間12-21日 | 5 | ほ場 A**:<0.02 |
| | | | | 12 | ほ場 A**:<0.02 |
| | | | | 5 | ほ場 B**:0.071 |
| | | | | 12 | ほ場 B**:0.092 |
| | | | | 5 | ほ場 C**:<0.02 |

| | | | | | |
|--|--|--|--|----|--------------|
| | | | | 12 | ほ場 C**: 0.02 |
| | | | | 5 | ほ場 D**: 0.14 |
| | | | | 12 | ほ場 D**: 0.16 |

* 代謝物を含む総残留値 ** プロピコナゾール本体の残留値 EC：乳剤

英国（EU）

| 農作物 | 試験 ほ場 数 | 試験条件 | | | 最大残留値(mg/kg)* |
|-----|---------------|-----------------------|---|----------|--------------------------------|
| | | 剤型 | 使用量・使用方法・使用回数 | 経過 日数 | |
| リーキ | 4 | プロピコナゾール 25.0%EC 剤 | 250 g ai/ha 茎葉散布 3 回 (総使用量 : 750 g ai/ha) 再処理期間 20-29 日 | 20 | ほ場 A:<0.01, <0.01 |
| | | | | 37 | ほ場 A:<0.01, <0.01 |
| | | | | 20 | ほ場 B: <0.01, <0.01 |
| | | | | 37 | ほ場 B:<0.01, 0.04 |
| | | | | 20 | ほ場 C:0.03, 0.02 |
| | | | | 37 | ほ場 C:0.03, 0.03 |
| | | | | 20 | ほ場 D:0.03, 0.03 |
| | | | | 41 | ほ場 D:0.02, 0.03 |
| リーキ | 1 | プロピコナゾール 25.0%EC 剤 | 250 g ai/ha 茎葉散布 3 回 (総使用量 : 750 g ai/ha) 再処理期間 9-18 日 | 35 | ほ場 A:0.04, 0.03 |
| リーキ | 1 | プロピコナゾール 25.0%EC 剤 | 250 g ai/ha 茎葉散布 3 回 (総使用量 : 750 g ai/ha) 再処理期間 14 日 | 35 | ほ場 A:0.04, 0.03, 0.07, 0.04 |
| リーキ | 1 | プロピコナゾール 25.0%EC 剤 | 250 g ai/ha 茎葉散布 3 回 (総使用量 : 750 g ai/ha) 再処理期間 12-15 日 | 35 | ほ場 A:<0.02, <0.02 |
| リーキ | 1 | プロピコナゾール 25.0%EC 剤 | 250 g ai/ha 茎葉散布 3 回 (総使用量 : 750 g ai/ha) 再処理期間 12-15 日 | 35 | ほ場 A:0.02, 0.02 |

* プロピコナゾール本体の残留値 EC : 乳剤

<別紙5：作物残留試験成績（海外）（添加物としての使用）>

與語専門委員コメントに基づき事務局修正

(1) かんきつ類

| 作物名 分析部位 (品種) 年 度 | 栽培場所 | 回数 (回) | 防かび処理量 ¹⁾ 処理方法 (g ai/L) | 分析結果(mg/kg) ²⁾ | |
|-------------------------------------|----------------|-----------|--|---------------------------|------|
| | | | | 最大値 | 最小値 |
| オレンジ 果実 (Tangelo) 2006年 | 米国 フロリダ州 | 2 | 0.967 ^{WP} Dip 浸漬処理 | 0.96 | 0.77 |
| オレンジ 果実 (Navel) 2006年 | 米国 カリフォルニア州 | 2 | 0.963 ^{WP} Dip 浸漬処理 | 2.33 | 2.16 |
| オレンジ 果実 (Valencia) 2006年 | 米国 カリフォルニア州 | 2 | 0.963 ^{WP} Dip 浸漬処理 | 5.66* | 4.15 |
| | | | 0.990 ^{WP} Spray 散布処理 | 1.12 | 1.03 |
| オレンジ 果実 (Valencia) 2006年 | 米国 カリフォルニア州 | 2 | 0.963 ^{WP} Dip 浸漬処理 | 2.49 | 2.18 |
| | | | 0.981 ^{WP} Spray 散布処理 | 1.11 | 1.10 |
| オレンジ 果実 (Valencia) 2006年 | 米国 カリフォルニア州 | 1 | 0.489 ^{WP} Spray 散布処理 | 0.94 | — |
| オレンジ ジュース (Valencia) 2006年 | 米国 カリフォルニア州 | 1 | 0.489 ^{WP} Spray 散布処理 | <0.01 | — |
| オレンジ 乾燥果皮 (Valencia) 2006年 | 米国 カリフォルニア州 | 1 | 0.489 ^{WP} Spray 散布処理 | 1.29 | — |
| オレンジ オイル (Valencia) 2006年 | 米国 カリフォルニア州 | 1 | 0.489 ^{WP} Spray 散布処理 | 174 | — |
| マンダリン 果実 (Roberts) 2006年 | 米国 フロリダ州 | 2 | 0.967 ^{WP} Dip 浸漬処理 | 2.40 | 2.38 |
| マンダリン 果実 | 米国 カリフォルニア州 | 2 | 0.963 ^{WP} Dip 浸漬処理 | 2.50 | 2.41 |

| | | | | | |
|--------------------------------------|----------------|---|--|-------|-------|
| (W.Murcott) 2006年 | | | 0.979 ^{WP} Spray 散布処理 | 2.32* | 2.24* |
| マンダリン 果実 (W.Murcott) 2006年 | 米国 カリフォルニア州 | 2 | 0.963 ^{WP} Dip 浸漬処理 | 3.40 | 3.36 |
| マンダリン 果実 (Dancy) 2006年 | 米国 カリフォルニア州 | 2 | 0.963 ^{WP} Dip 浸漬処理 | 4.90 | 2.48 |
| | | | 0.991 ^{WP} Spray 散布処理 | 1.51 | 1.18 |
| グレープフルーツ 果実 (Rio Red) 2006年 | 米国 テキサス州 | 2 | 0.968 ^{WP} Dip 浸漬処理 | 0.93 | 0.90 |
| グレープフルーツ 果実 (Marsh) 2006年 | 米国 カリフォルニア州 | 2 | 0.963 ^{WP} Dip 浸漬処理 | 1.44 | 1.17 |
| | | | 0.988 ^{WP} Spray 散布処理 | 1.41 | 1.19 |
| レモン 果実 (Eureka) 2006年 | 米国 カリフォルニア州 | 2 | 0.963 ^{WP} Dip 浸漬処理 | 3.19 | 2.79 |
| | | | 0.990 ^{WP} Spray 散布処理 | 1.14 | 1.10 |
| レモン 果実 (Eureka) 2006年 | 米国 カリフォルニア州 | 2 | 0.963 ^{WP} Dip 浸漬処理 | 2.29* | 1.92* |
| レモン 果実 (Eureka) 2006年 | 米国 カリフォルニア州 | 1 | 0.984 ^{WP} Spray 散布処理 | 0.94* | 0.92* |

WP：水和剤

1)：プロピコナゾール原体の含量を示す。

2)：特記しない限り、処理当日に無洗浄の全果実を分析した。

*：再分析後に得られた数値を採用した。

【與語専門委員より】

(網掛け部) 剤型はわかりますか？

(Dipについて) 浸漬処理でよいと思います。

(Sprayについて) 散布処理でよいと思います。

【事務局より】

45%水和剤使用とのことから、剤型を WP：水和剤と記載いたしました。

(2) 核果類

| 作物名 分析部位 (品種) 年 度 | 栽培場所 | 回数 (回) | 防かび処理量 ¹⁾ 処理方法 (g ai/L) | 分析結果(mg/kg) ²⁾ | | | | |
|----------------------------|------|-----------|--|---------------------------|------------|---|---|---|
| | | | | プロピコ ナゾール | 総プロ ピコナ | V | W | Y |

| | | | | | ゴール | | | | | | | | | |
|---|---------------------|----|--|--|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|--------------|----------------|----------------|--------------|--|
| もも 果実(種子を除く) (Flavorcrest) 2007年 | 米国 カリフォル ニア州 | 2 | 0.142 <u>WP</u> +wax 高薬量 <u>Spray</u> 散布処理 | 0.14 | | 0.33 | <0.05 <0.05 | <0.05 <0.05 | 0.06 0.06 | | | | | |
| | | | | 0 | 0.46 | | | | | | | | | |
| | | 2 | 0.548~1.71 <u>WP</u> +wax 低薬量 <u>Spray</u> 散布処理 | 日 | 0.52 | 0.43 | — | <0.05 <0.05 | <0.05 <0.05 | 0.06 0.07 | | | | |
| | | | | 7 | 0.37 | | | | | | | | | |
| | | 14 | 0.31 | — | <0.05 <0.05 | <0.05 <0.05 | 0.18 0.15 | | | | | | | |
| | | 日 | 0.26 | | | | | | | | | | | |
| | | 2 | 0.135 <u>WP</u> +wax <u>Dip</u> 浸漬処理 | 1.68 1.77 | | 2.52 | <0.05 <0.05 | <0.05 <0.05 | 0.07 0.09 | | | | | |
| もも 果実(種子を除く) (Blake) 2007年 | 米国 ニュージャ ージー州 | 1 | 0.135 <u>WP</u> +wax <u>Dip</u> 浸漬処理 | 1.16 1.18 | | 0.73 | 0.14 0.17 | <0.05 <0.05 | 1.71 1.94 | | | | | |
| もも 果実(種子を除く) (O'Henry) 2007年 | 米国 カリフォル ニア州 | 1 | 0.137 <u>WP</u> +wax 高薬量 <u>Spray</u> 散布処理 | 0.19 | | 0.13 | <0.05 <0.05 | <0.05 <0.05 | 0.06 0.06 | | | | | |
| | | | | 0.545~1.70 <u>WP</u> +wax 低薬量 <u>Spray</u> 散布処理 | 0.43 | | | | | 0.42 | <0.05 <0.05 | <0.05 <0.05 | 0.09 0.07 | |
| | | | | | 0.56 | | | | | | | | | |
| | | | 0.135 <u>WP</u> +wax <u>Dip</u> 浸漬処理 | 1.24 1.46 | | 1.06 | <0.05 <0.05 | <0.05 <0.05 | 0.09 0.09 | | | | | |
| もも 果実(種子を除く) (Organic) 2008年 | 米国 ジョージア 州 | 1 | 0.135 <u>WP</u> +wax <u>Dip</u> 浸漬処理 | 0 | 2.17 | 2.35 2.23 | <0.05 0.05 | <0.05 <0.05 | 0.17 0.15 | | | | | |
| | | | | 日 | 2.04 | | | | | | | | | |
| | | | | 7 | 2.14 | — | <0.05 <0.05 | <0.05 <0.05 | 0.19 0.21 | | | | | |
| | | | | 日 | 1.97 | | | | | | | | | |
| | | 12 | 1.85 | — | <0.05 <0.05 | <0.05 <0.05 | 0.20 0.21 | | | | | | | |
| | | 日 | 1.96 | | | | | | | | | | | |
| プラム 果実(種子を除く) (Friar) 2007年 | 米国 カリフォル ニア州 | 1 | 0.546~1.71 <u>WP</u> +wax 低薬量 <u>Spray</u> 散布処理 | 0.16 | | 0.13 | <0.05 <0.05 | <0.05 <0.05 | <0.05 <0.05 | | | | | |
| | | | | 0.15 | | | | | | | | | | |
| | | | 0.135 <u>WP</u> +wax <u>Dip</u> 浸漬処理 | 0.16 | | 0.11 | <0.05 <0.05 | <0.05 <0.05 | <0.05 <0.05 | | | | | |
| | | | | 0.20 | | | | | | | | | | |
| プラム 果実(種子を除く) (Casselman) 2007年 | 米国 カリフォル ニア州 | 1 | 0.556~1.74 <u>WP</u> +wax 低薬量 <u>Spray</u> 散布処理 | 0.18 | | 0.04 | <0.05 <0.05 | <0.05 <0.05 | 0.07 0.09 | | | | | |
| | | | | 0.20 | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | |
|---|--------------------|---|--|--------------|------|----------------|----------------|----------------|
| | | | 0.135 ^{WP} +wax Dip 浸漬処理 | 0.22 0.18 | 0.13 | <0.05 <0.05 | <0.05 <0.05 | 0.08 0.08 |
| おうとう 果実(種子及び果梗 を除く) (Hedelfingen) 2007年 | 米国 ミシガン州 | 1 | 0.135 ^{WP} +wax Dip 浸漬処理 | 1.00 0.70 | 2.23 | <0.05 0.08 | <0.05 <0.05 | 0.34 0.59 |
| おうとう 果実(種子及び果梗 を除く) (Aurora) 2007年 | 米国 オレゴン州 | 1 | 0.135 ^{WP} +wax Dip 浸漬処理 | 0.65 0.69 | 0.78 | <0.05 <0.05 | <0.05 <0.05 | 0.14 0.10 |
| おうとう 果実(種子及び果梗 を除く) (Bing) 2007年 | 米国 カリフォル ニア州 | 1 | 0.134 ^{WP} +wax 高薬量 Spray 散布処理 | 0.17 0.16 | 0.24 | <0.05 <0.05 | <0.05 <0.05 | <0.05 <0.05 |

WP: 水和剤

1): プロピコナゾール原体の含量を示す。

2): 特記しない限り、処理当日に無洗浄の全果実を分析した。

総プロピコナゾール：硝酸分解により 2,4-ジクロロ安息香酸（代謝物 Z）に変換したものの総量

V: トリアゾール酢酸、W: 1,2,4-トリアゾール、Y: トリアゾールアラニン

【與語専門委員より】

（網掛け部）これは展着剤でしょうか？

<別紙6:畜産物残留試験>

① 泌乳牛

乳汁中及び組織中残留量

| 試料 | 投与後日数 | 15 mg/kg 飼料 | | 75 mg/kg 飼料 | | 150 mg/kg 飼料 | |
|----------|-------|----------------|-------------|----------------|-------------|----------------|--------------|
| | | プロピコナゾール(μg/g) | 総残留量*(μg/g) | プロピコナゾール(μg/g) | 総残留量*(μg/g) | プロピコナゾール(μg/g) | 総残留量*(μg/g) |
| 乳汁** | 0 | — | <0.01 | — | <0.01 | — | <0.01 |
| | | — | <0.01 | — | <0.01 | — | <0.01 |
| | | <0.01 | <0.01 | <0.01 | <0.01 | <0.01 | <0.01 |
| | 1 | — | — | <0.01 | 0.01 | <0.01 | 0.02 |
| | | — | — | <0.01 | 0.03 | <0.01 | 0.04 |
| | | — | — | <0.01 | 0.03 | <0.01 | 0.10 |
| | 7 | — | — | <0.01 | 0.07 | <0.01 | 0.09 |
| | | — | — | <0.01 | 0.08 | <0.01 | 0.09 |
| | | — | — | <0.01 | 0.03 | <0.01 | 0.07 |
| | 14 | — | <0.01 | <0.01 | 0.05 | <0.01 | 0.11 |
| | | — | <0.01 | <0.01 | 0.04 | <0.01 | 0.10 |
| | | — | <0.01 | <0.01 | 0.04 | <0.01 | 0.10 |
| 21 | — | — | — | — | — | — | |
| | <0.01 | <0.01 | <0.01 | 0.05 | <0.01 | 0.08 | |
| | | <0.01 | <0.01 | 0.04 | <0.01 | 0.10 | |
| 28 | — | — | — | — | — | — | |
| | — | — | — | — | — | — | |
| | | <0.01 | <0.01 | 0.03 | <0.01 | 0.10 | |
| テnderロイン | 14 | — | <0.05 | <0.05 | 0.08 | <0.05 | 0.13 |
| | 21 | — | <0.05 | <0.05 | 0.06 | <0.05 | 0.09 |
| | 28 | <0.05 | <0.05 | <0.05 | <0.05 | <0.05 | 0.12 |
| ラウンド肉 | 14 | — | <0.05 | <0.05 | 0.11 | <0.05 | 0.18 |
| | 21 | — | <0.05 | <0.05 | 0.08 | <0.05 | 0.13 |
| | 28 | <0.05 | <0.05 | <0.05 | 0.05 | <0.05 | 0.11 |
| 腎臓 | 14 | <0.05 | 0.61 | <0.05 | 3.0 | <0.05 | 6.5 |
| | 21 | <0.05 | 0.56 | <0.05 | 4.7 | <0.05 | 5.0 |
| | 28 | <0.05 | 0.63 | <0.05 | 3.7 | <0.05 | 5.5 |
| 肝臓 | 14 | <0.05 | 0.50 | 0.34 | 4.0 | 0.23 | 4.6 |
| | 21 | 0.14 | 0.81 | 0.22 | 4.3 | 0.36 | 5.3 |
| | 28 | <0.05 | 0.57 | 0.10 | 2.7 | 0.66 | 5.6 |
| 大網脂肪 | 14 | — | <0.05 | <0.05 | 0.17 | <0.05 | 0.20 |
| | 21 | — | <0.05 | <0.05 | 0.14 | 0.05 | 0.15 |
| | 28 | <0.05 | <0.05 | <0.05 | 0.08 | <0.05 | 0.13 |
| 脂肪(腎周囲) | 14 | — | <0.05 | <0.05 | 0.23 | 0.08 | 0.26 |
| | 21 | — | <0.05 | <0.05 | 0.15 | <0.05 | 0.19 |
| | 28 | <0.05 | <0.05 | <0.05 | 0.07 | <0.05 | 0.17 |
| 血液*** | 13 | — | <0.05 | <0.05 | 0.05 | <0.05 | 0.44 0.51 |
| | 20 | — | <0.05 | <0.05 | 0.07 | <0.05 | 0.13 |

| | | | | | | | |
|--|----|-------|-------|-------|-------|-------|---------------|
| | | | | | | | 0.18 |
| | 27 | <0.05 | <0.05 | <0.05 | <0.05 | <0.05 | <0.05 0.08 |

注：数値は3連の最高値

—：分析せず

*：代謝物を含む総残留量

**：4、12日後は分析せず

***：150 mg/kg 飼料は2連

② 産卵鶏

卵中及び組織中残留量

| 試料 | 投与後日数 | 7.5 mg/kg 飼料 | | 37.5 mg/kg 飼料 | | 75 mg/kg 飼料 | |
|-----------------|-------|-----------------|--------------|-----------------|--------------|-----------------|--------------|
| | | プロピコナゾール (μg/g) | 総残留量* (μg/g) | プロピコナゾール (μg/g) | 総残留量* (μg/g) | プロピコナゾール (μg/g) | 総残留量* (μg/g) |
| 卵 | 0 | — | <0.05 | — | <0.05 | — | <0.05 |
| | 1 | — | <0.05 | <0.05 | <0.05 | <0.05 | <0.05 |
| | 3 | — | <0.05 | — | 0.13 | — | 0.06 |
| | 7 | — | <0.05 | <0.05 | 0.15 | <0.05 | 0.27 |
| | 10 | — | <0.05 | — | 0.10 | — | 0.26 |
| | 14 | — | <0.05 | <0.05 | 0.18 | <0.05 | 0.36 |
| | 17 | — | <0.05 | — | 0.08 | — | 0.18 |
| | 21 | — | <0.05 | <0.05 | 0.10 | <0.05 | 0.37 |
| | 24 | — | <0.05 | — | 0.09 | — | 0.23 |
| | 28 | — | <0.05 | <0.05 | 0.06 | <0.05 | 0.22 |
| 筋肉(大胸筋/ 大腿筋) | 7 | — | <0.05 | — | <0.05 | — | <0.05 |
| | 14 | — | <0.05 | — | <0.05 | <0.05 | <0.05 |
| | 21 | — | <0.05 | — | <0.05 | <0.05 | 0.07 |
| | 28 | — | <0.05 | — | <0.05 | <0.05 | 0.06 |
| 肝臓 | 7 | — | <0.10 | <0.05 | 0.11 | <0.05 | 0.32 |
| | 14 | — | <0.10 | <0.05 | <0.10 | <0.05 | 0.47 |
| | 21 | — | <0.10 | <0.05 | <0.10 | <0.05 | 0.39 |
| | 28 | <0.05 | <0.10 | — | 0.16 | <0.05 | 0.30 |
| 脂肪 | 7 | — | <0.05 | — | <0.05 | <0.05 | 0.06 |
| | 14 | — | <0.05 | — | <0.05 | <0.05 | 0.11 |
| | 21 | — | <0.05 | — | <0.05 | <0.05 | 0.06 |
| | 28 | — | <0.05 | — | <0.05 | <0.05 | 0.05 |
| 皮膚 | 7 | — | <0.05 | — | <0.05 | <0.05 | 0.05 |
| | 14 | — | <0.05 | — | <0.05 | <0.05 | 0.05 |
| | 21 | — | <0.05 | — | <0.05 | <0.05 | 0.07 |
| | 28 | — | <0.05 | <0.05 | 0.05 | <0.05 | 0.06 |

—：分析せず

*：総残留量は代謝物 Z を含む。

＜別紙7：推定摂取量＞

| 食品名 | 残留値 (mg/kg) | 国民平均 (体重：55.1kg) | | 小児(1~6歳) (体重：16.5kg) | | 妊婦 (体重：58.5kg) | | 高齢者(65歳以上) (体重：56.1kg) | |
|----------|----------------|---------------------|-----------------|-------------------------|-----------------|-------------------|-----------------|---------------------------|-----------------|
| | | ff (g/人/日) | 摂取量 (μg/人/日) | ff (g/人/日) | 摂取量 (μg/人/日) | ff (g/人/日) | 摂取量 (μg/人/日) | ff (g/人/日) | 摂取量 (μg/人/日) |
| 大麦 | 0.5 | 5.3 | 2.65 | 4.4 | 2.20 | 8.8 | 4.40 | 4.4 | 2.20 |
| とうもろこし | 0.01 | 4.7 | 0.05 | 5.4 | 0.05 | 6.0 | 0.06 | 4.3 | 0.04 |
| レモン | 3.19* | 0.5 | 1.60 | 0.1 | 0.32 | 0.2 | 0.64 | 0.6 | 1.91 |
| オレンジ | 5.66* | 7.0 | 39.62 | 14.6 | 82.64 | 12.5 | 70.75 | 4.2 | 23.77 |
| グレープフルーツ | 1.44* | 4.2 | 6.05 | 2.3 | 3.31 | 8.9 | 12.82 | 3.5 | 5.04 |
| もも | 2.17* | 3.4 | 7.38 | 3.7 | 8.03 | 5.3 | 11.50 | 4.4 | 9.55 |
| すもも | 0.22* | 1.1 | 0.24 | 0.7 | 0.15 | 0.6 | 0.13 | 1.1 | 0.24 |
| おうとう | 1.00* | 0.4 | 0.40 | 0.7 | 0.70 | 0.1 | 0.10 | 0.3 | 0.30 |
| 牛・筋肉と脂肪 | 0.08 | 15.3 | 1.22 | 9.7 | 0.78 | 20.9 | 1.67 | 9.9 | 0.79 |
| 牛・肝臓 | 0.66 | 0.1 | 0.07 | 0.0 | 0 | 1.4 | 0.92 | 0.0 | 0 |
| 合計 | | | 59.3 | | 98.2 | | 103 | | 43.9 |

注) 添加物として使用した場合の残留値 (*印) 及び畜産物の残留値は最大値を用いた。(参照 別紙 5 及び 6)

<参照>

1. 食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の一部を改正する件（平成17年11月29日付け平成17年厚生労働省告示第499号）
2. 食品健康影響評価について（平成22年11月10日付け厚生労働省発食安1110第17号）
3. 農薬抄録プロピコナゾール（平成22年6月7日改訂）：シンジェンタジャパン、未公表
4. JMPR①: "Propiconazole", Pesticide residues in food - 2007. Report of the Joint Meeting of the FAO Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment and the WHO Expert Group on Pesticide Residues. p.216-234 (2007)
5. JMPR②: "Propiconazole", Pesticide residues in food- 2007 evaluations. Part I. Residues. p.787-918 (2007)
6. JMPR③: "Propiconazole", Pesticide residues in food - 2004. Report of the Joint Meeting of the FAO Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment and the WHO Expert Group on Pesticide Residues. p.180-185 (2004)
7. JMPR④: "Propiconazole", Pesticide residues in food-1987 evaluations. Part II. Toxicology. (1987)
8. US EPA① : Reregistration Eligibility Decision(RED) for Propiconazole (2006)
9. EFSA①: Review Report for the active substance propiconazole (2003)
10. Australian Government Department of Health : Acceptable daily intakes for agricultural and veterinary chemicals. (2011)
11. 食品健康影響評価について（平成23年6月8日付け厚生労働省発食安0608第6号）
12. プロピコナゾールの海外における残留基準値及び適正農業規範：シンジェンタジャパン、未公表
13. 農薬抄録プロピコナゾール（平成25年10月8日改訂）：シンジェンタジャパン、一部公表
14. プロピコナゾールの追加資料要求事項に対する回答書：シンジェンタジャパン、未公表
15. 食品安全委員会農薬専門調査会：農薬評価書 トリアゾール共通代謝物、2012年、公表
16. 諮問書(平成15年7月1日付け厚生労働省発食安第0701015号)
17. 7月1日に厚生労働省より意見の聴取要請のあった、清涼飲料水の規格基準の改正について：第1回食品安全委員会農薬専門調査会資料6及び参考資料1～6
18. 食品健康影響評価について（平成25年4月9日付け厚生労働省発食安0409第1号）

19. 農薬抄録プロピコナゾール（平成27年11月6日改訂）：シンジェンタジャパン、一部公表予定
20. US EPA②：“Propiconazole” Human Health Risk Scoping Document in Support of Registration Review (2015)
21. Australian Government Department of Health and Ageing：Acceptable daily intakes for agricultural and veterinary chemicals. (2016)
22. JMPR⑤：Tox monograph "Propiconazole" p.281-323 (2004)
23. プロピコナゾールの効果が認められる病害：シンジェンタジャパン株式会社
24. Canas-Gutierrez GP, Angarita-Velasquez MJ, Restrepo-Florez JM, Rodriguez P, Moreno CX, Arango R. Analysis of the CYP51 gene and encoded protein in propiconazole-resistant isolates of *Mycosphaerella fijiensis*. Pest Manag Sci. 65(8):892-899(2009)
25. プロピコナゾール（殺菌剤） 食品添加物の指定の要請書添付資料概要（平成28年12月8日）：シンジェンタジャパン、未公表
26. Balance and Metabolism of [Triazole-¹⁴C]CGA-64250 in a Lactating Goat（非GLP対応）：CIBA-GEIGY Corporation（米国）、1980年、未公表
27. Characterization of Metabolites in Urine, Milk and Liver of a Goat Treated with [Triazole-¹⁴C]CGA-64250（非GLP対応）：CIBA-GEIGY Corporation（米国）、1981年、未公表
28. Metabolism of [phenyl-¹⁴C]Propiconazole in Goat（GLP対応）：CIBA-GEIGY Corporation（米国）、1990年、未公表
29. Metabolism in the Goat（GLP対応）：Syngenta（英国）、2005年、未公表
30. ¹⁴C-Propiconazole: Metabolism in the Laying Hen（GLP対応）：Ricerca Biosciences, LLC（米国）、2014、未公表
31. Structure Elucidation of Phase I Metabolites of CGA-64250 in Greenhouse-grown Peanut stalks（非GLP対応）：CIBA-GEIGY Corporation（米国）、1980年、未公表
32. Distribution, Extraction and Partitioning Characteristics of Phenyl and Triazole labeled Propiconazole in Chickens（非GLP対応）：CIBA-GEIGY Corporation（米国）、1985年、未公表
33. Metabolism of [phenyl-¹⁴C]Propiconazole in Chickens（GLP対応）：CIBA-GEIGY Corporation（米国）、1990年、未公表
34. Residues of CGA-64250 and Metabolites in Eggs and Tissues of Laying Hens Receiving CGA-64250 in their Diet（非GLP対応）：CIBA-GEIGY Corporation（米国）、1983年、未公表
35. 食品健康影響評価について（平成28年12月13日付け厚生労働省発食安1213第9号）
36. 食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の一部を改正する

2017/4/21 第147回農薬専門調査会幹事会 プロピコナゾール評価書（第2版）（案）

件（平成27年2月20日付け平成27年厚生労働省告示30号）