

(参考)

これまでの経緯

- 平成 9年12月22日 初回農薬登録
- 平成17年11月29日 残留基準値の告示
- 平成19年 5月22日 厚生労働大臣から食品安全委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
- 平成19年 5月24日 食品安全委員会（要請事項説明）
- 平成19年 7月23日 第6回農薬専門調査会確認評価第三部会
- 平成19年 8月17日 農林水産省より厚生労働省へ基準設定依頼（魚介類）
- 平成19年 8月28日 厚生労働大臣から食品安全委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について追加要請
- 平成19年 8月30日 食品安全委員会（要請事項説明）
- 平成19年10月19日 第29回農薬専門調査会幹事会
- 平成19年11月 1日 食品安全委員会における食品健康影響評価（案）の公表
- 平成19年11月 6日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
- 平成19年11月12日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会
- 平成19年12月13日 食品安全委員会（報告）
- 平成19年12月13日 食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知

●薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

- | | |
|---------|-----------------------------------|
| 青木 宙 | 東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授 |
| 井上 松久 | 北里大学副学長 |
| ○大野 泰雄 | 国立医薬品食品衛生研究所副所長 |
| 尾崎 博 | 東京大学大学院農学生命科学研究科教授 |
| 加藤 保博 | 財団法人残留農薬研究所理事 |
| 斉藤 貢一 | 星薬科大学薬品分析化学教室准教授 |
| 佐々木 久美子 | 国立医薬品食品衛生研究所客員研究員 |
| 志賀 正和 | 元独立行政法人農業技術研究機構中央農業総合研究センター虫害防除部長 |
| 豊田 正武 | 実践女子大学生生活科学部生活基礎化学研究室教授 |
| 米谷 民雄 | 国立医薬品食品衛生研究所食品部長 |
| 山内 明子 | 日本生活協同組合連合会組織推進本部 本部長 |
| 山添 康 | 東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野教授 |
| 吉池 信男 | 独立行政法人国立健康・栄養研究所研究企画評価主幹 |
| 鰐淵 英機 | 大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授 |

(○：部会長)

答申（案）

カルプロバミド

食品名	残留基準値 ppm
魚介類	0.6

カルプロパミドに係る食品規格（食品中の農薬の残留基準）の設定に
対して寄せられたコメントについて

- (1) 「食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部改正（食品中の農薬カルプロパミドの残留基準設定）」に関する意見の募集に対して寄せられたコメント

意見募集手続き中

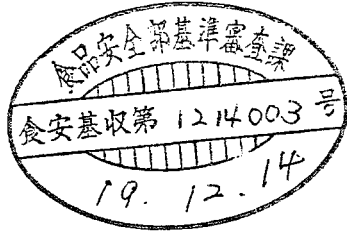
- (2) WTO 通報（衛生植物検疫措置の適用に関する協定（SPS 協定）に基づく通報）
に対して寄せられたコメント

1. 募集期間

平成 20 年 1 月 2 日～平成 20 年 3 月 1 日

2. 現在までに寄せられた意見数

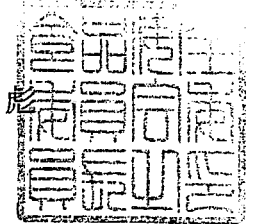
なし



府 食 第 1222 号
平成 19 年 12 月 13 日

厚生労働大臣
舛添 要一 殿

食品安全委員会
委員長 見上



食品健康影響評価の結果の通知について

平成 15 年 7 月 1 日付け厚生労働省発食安第 0701015 号、平成 19 年 5 月 22 日付け厚生労働省発食安第 0522005 号及び平成 19 年 8 月 28 日付け厚生労働省発食安第 0828002 号をもって貴省から当委員会に意見を求められたカルプロパミドに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 23 条第 2 項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

カルプロパミドの一日摂取許容量を 0.014 mg/kg 体重/日と設定する。

農薬評価書

カルプロパミド

2007年12月

食品安全委員会

目 次

	頁
○ 審議の経緯	3
○ 食品安全委員会委員名簿	4
○ 食品安全委員会農業専門調査会専門委員名簿	4
○ 要約	6
I. 評価対象農薬の概要	7
1. 用途	7
2. 有効成分の一般名	7
3. 化学名	7
4. 分子式	7
5. 分子量	8
6. 構造式	8
7. 開発の経緯	8
II. 安全性に係る試験の概要	9
1. 動物体内運命試験	9
(1) 薬物動態	9
(2) 排泄	9
(3) 体内分布	10
(4) 代謝物同定・定量	10
2. 植物体内運命試験	11
(1) 水稻(水耕液処理、塗布処理)	11
(2) 水稻(箱処理)	12
3. 土壌中運命試験	13
(1) 好氣的湛水土壌中運命試験	13
(2) 好氣的土壌中運命試験(畑地土壌)	13
(3) 土壌吸着試験	13
4. 水中運命試験	14
(1) 加水分解試験	13
(2) 水中光分解試験(純水及び自然水)	14
(3) 水中光分解試験(自然水、水田水及びフミン酸水溶液)	14
5. 土壌残留試験	15
6. 作物等残留試験	15
(1) 作物残留試験	15
(2) 魚介類における最大推定残留値	15
7. 後作物残留試験	15
8. 乳汁への移行試験	16

9. 一般薬理試験	16
10. 急性毒性試験	17
11. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験	18
12. 亜急性毒性試験	18
(1) 90日間亜急性毒性試験(ラット)	18
(2) 90日間亜急性毒性試験(マウス)	18
(3) 90日間亜急性毒性試験(イヌ)①	19
(4) 90日間亜急性毒性試験(イヌ)②	20
(5) 90日間亜急性神経毒性試験(ラット)	21
13. 慢性毒性試験及び発がん性試験	21
(1) 1年間慢性毒性試験(イヌ)①	21
(2) 1年間慢性毒性試験(イヌ)②	21
(3) 2年間慢性毒性／発がん性併合試験(ラット)	22
(4) 2年間発がん性試験(マウス)①	23
(5) 2年間発がん性試験(マウス)②	24
14. 生殖発生毒性試験	25
(1) 2世代繁殖試験(ラット)①	25
(2) 2世代繁殖試験(ラット)②	26
(3) 発生毒性試験(ラット)	26
(4) 発生毒性試験(ウサギ)	26
15. 遺伝毒性試験	26
16. その他の試験	27
(1) イヌにおけるポルフィリン合成阻害の作用機作	27
(2) 28日間亜急性毒性試験(イヌ)	28
(3) 肝細胞分画を用いた <i>in vitro</i> 代謝試験	29
III. 食品健康影響評価	30
・ 別紙1:代謝物/分解物略称	33
・ 別紙2:検査値等略称	34
・ 別紙3:作物残留試験成績	36
・ 別紙4:後作物残留試験成績	37
・ 参照	38

<審議の経緯>

ー清涼飲料水関連ー

- 2003年 7月 1日 厚生労働大臣より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)
(参照1)
- 2003年 7月 3日 関係書類の接受
- 2003年 7月 18日 第3回食品安全委員会(要請事項説明)(参照2)
- 2003年 10月 8日 追加資料受理(参照3)
(カルプロパミドを含む要請対象93農薬を特定)
- 2003年 10月 27日 第1回農薬専門調査会(参照4)
- 2004年 1月 28日 第6回農薬専門調査会(参照5)
- 2005年 1月 12日 第22回農薬専門調査会(参照6)

ーポジティブリスト制度関連ー

- 1997年 12月 22日 初回農薬登録
- 2005年 11月 29日 残留農薬基準告示(参照7)
- 2007年 5月 22日 厚生労働大臣より残留基準(暫定基準)設定に係る食品健康影響評価について要請(厚生労働省発食安第0522005号)、関係書類の接受(参照8,9)
- 2007年 5月 24日 第191回食品安全委員会(要請事項説明)(参照10)
- 2007年 7月 23日 第6回農薬専門調査会確認評価第三部会(参照11)
- 2007年 8月 17日 農林水産省より厚生労働省へ基準設定依頼(魚介類)
- 2007年 8月 28日 厚生労働大臣より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(厚生労働省発食安第0828002号)、関係書類の接受(12,13)
- 2007年 8月 30日 第204回食品安全委員会(要請事項説明)(参照14)
- 2007年 10月 19日 第29回農薬専門調査会幹事会(参照15)
- 2007年 11月 1日 第213回食品安全委員会(報告)
- 2007年 11月 1日 より11月30日 国民からの御意見・情報の募集
- 2007年 12月 11日 農薬専門調査会座長より食品安全委員会委員長へ報告
- 2007年 12月 13日 第219回食品安全委員会(報告)
(同日付け厚生労働大臣へ通知)

<食品安全委員会委員名簿>

(2006年6月30日まで)

寺田雅昭 (委員長)
寺尾允男 (委員長代理)
小泉直子
坂本元子
中村靖彦
本間清一
見上 彪

(2006年12月20日まで)

寺田雅昭 (委員長)
見上 彪 (委員長代理)
小泉直子
長尾 拓
野村一正
畑江敬子
本間清一

(2006年12月21日から)

見上 彪 (委員長)
小泉直子 (委員長代理*)
長尾 拓
野村一正
畑江敬子
廣瀬雅雄**
本間清一

*: 2007年2月1日から

** : 2007年4月1日から

<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)
廣瀬雅雄 (座長代理)
石井康雄
江馬 眞
太田敏博

小澤正吾
高木篤也
武田明治
津田修治*
津田洋幸

出川雅邦
長尾哲二
林 眞
平塚 明
吉田 緑

* : 2005年10月1日から

(2007年3月31日まで)

鈴木勝士 (座長)
廣瀬雅雄 (座長代理)
赤池昭紀
石井康雄
泉 啓介
上路雅子
臼井健二
江馬 眞
大澤貫寿
太田敏博
大谷 浩
小澤正吾
小林裕子

三枝順三
佐々木有
高木篤也
玉井郁巳
田村廣人
津田修治
津田洋幸
出川雅邦
長尾哲二
中澤憲一
納屋聖人
成瀬一郎
布柴達男

根岸友恵
林 眞
平塚 明
藤本成明
細川正清
松本清司
柳井徳磨
山崎浩史
山手丈至
與語靖洋
吉田 緑
若栗 忍

(2007年4月1日から)

鈴木勝士 (座長)
林 眞 (座長代理*)

三枝順三
佐々木有

西川秋佳**
布柴達男

赤池昭紀
石井康雄
泉 啓介
上路雅子
臼井健二
江馬 眞
大澤貫寿
太田敏博
大谷 浩
小澤正吾
小林裕子

代田眞理子****
高木篤也
玉井郁巳
田村廣人
津田修治
津田洋幸
出川雅邦
長尾哲二
中澤憲一
納屋聖人
成瀬一郎***

根岸友恵
平塚 明
藤本成明
細川正清
松本清司
柳井徳磨
山崎浩史
山手丈至
與語靖洋
吉田 緑
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

要 約

シクロプロパンカルボキサミド系殺菌剤である「カルプロパミド」(CAS No. 104030-54-8)について、農薬抄録を用いて食品健康影響評価を実施した。

評価に供した試験成績は、動物体内運命(ラット)、植物体内運命(水稻)、土壌中運命、水中運命、土壌残留、作物残留、急性毒性(ラット及びマウス)、亜急性毒性(ラット、マウス及びイヌ)、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)、遺伝毒性試験等である。

試験結果から、カルプロパミド投与による影響は主に肝臓に認められた。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。

各試験で得られた無毒性量の最小値は、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の1.43 mg/kg 体重/日であったので、これを根拠として安全係数100で除した0.014 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量(ADI)とした。

I. 評価対象農薬の概要

1. 用途

殺菌剤

2. 有効成分の一般名

和名：カルプロパミド

英名：carpropamid (ISO名)

3. 化学名

IUPAC

和名：(1*R*,3*S*)-2,2-ジクロロ-*N*[(*R*)-1-(4-クロロフェニル)エチル]-1-エチル-3-メチルシクロプロパンカルボキサミド、
(1*S*,3*R*)-2,2-ジクロロ-*N*[(*R*)-1-(4-クロロフェニル)エチル]-1-エチル-3-メチルシクロプロパンカルボキサミド、
(1*R*,3*S*)-2,2-ジクロロ-*N*[(*S*)-1-(4-クロロフェニル)エチル]-1-エチル-3-メチルシクロプロパンカルボキサミド及び
(1*S*,3*R*)-2,2-ジクロロ-*N*[(*S*)-1-(4-クロロフェニル)エチル]-1-エチル-3-メチルシクロプロパンカルボキサミド
の混合物

英名：(1*R*,3*S*)-2,2-dichloro-*N*[(*R*)-1-(4-chlorophenyl)ethyl]-1-ethyl-3-methylcyclopropanecarboxamide,
(1*S*,3*R*)-2,2-dichloro-*N*[(*R*)-1-(4-chlorophenyl)ethyl]-1-ethyl-3-methylcyclopropanecarboxamide,
(1*R*,3*S*)-2,2-dichloro-*N*[(*S*)-1-(4-chlorophenyl)ethyl]-1-ethyl-3-methylcyclopropanecarboxamide 及び
(1*S*,3*R*)-2,2-dichloro-*N*[(*S*)-1-(4-chlorophenyl)ethyl]-1-ethyl-3-methylcyclopropanecarboxamide
の混合物

CAS (No. 104030-54-8)

和名：2,2-ジクロロ-*N*[1-(4-クロロフェニル)エチル]-1-エチル-3-メチルシクロプロパンカルボキサミド

英名：2,2-dichloro-*N*[1-(4-chlorophenyl)ethyl]-1-ethyl-3-methylcyclopropanecarboxamide

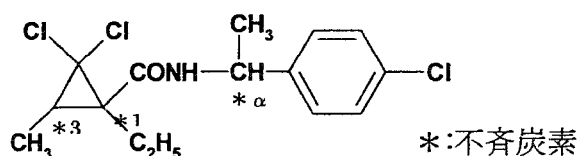
4. 分子式

C₁₅H₁₈Cl₃NO

5. 分子量

334.7

6. 構造式



	シクロプロパン環炭素		ベンジル位炭素	存在比
	1位	3位	α位	
AR	<i>R</i>	<i>S</i>	<i>R</i>	} >95%
BR	<i>S</i>	<i>R</i>	<i>R</i>	
BS	<i>R</i>	<i>S</i>	<i>S</i>	} <5%
AS	<i>S</i>	<i>R</i>	<i>S</i>	

※ジアステレオマーA : AR 及び AS ジアステレオマーB : BR 及び BS

7. 開発の経緯

カルプロパミドは、日本バイエルアグロケム社（現バイエルクロップサイエンス株式会社）によりいもち病防除薬剤として開発されたシクロプロパンカルボキサミド系殺菌剤であり、いもち病菌の付着器のメラニン化を強く阻害して付着器からのイネ表皮細胞への侵入を阻害する。本剤は4種類の異性体からなり、ベンジル位炭素の立体配置が*R*の場合に高い生物活性が認められたため、ベンジル位炭素の立体配置が*R:S* = 約 95:5 の化合物が開発された。日本においては1997年に初めて農薬登録された。海外ではブラジル、韓国等において登録が取得されている。また、ポジティブリスト制度導入に伴う暫定基準値が設定されている。さらに、魚介類への残留基準値の設定が申請されている。