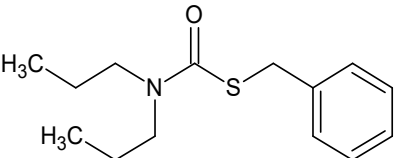


プロスルホカルブ

I. 農薬の製造に用いられる農薬原体の規格（案）

有効成分			
一般名又は略称	化学名	構造式	含有濃度
プロスルホカルブ	S-ヘンゾイルジプロピルチオカルバマート		980 g/kg 以上

農薬原体の分析法

農薬原体中のプロスルホカルブの分析法

プロスルホカルブの農薬原体をアセトンに溶解後、ガスクロマトグラフ（GC）により分離し、水素炎イオン化検出器（FID）によりプロスルホカルブを検出及び定量する。定量には内部標準法を用いる。

II. プロスルホカルブの農薬原体の組成に係る評価概要

1. 申請者

シンジェンタジャパン株式会社

2. 有効成分の基本情報

(資料 2-1)

2.1 登録名

プロスルホカルブ

S-ベンジルジプロピルチオカルバマート

2.2 一般名

prosulfocarb (ISO)

2.3 化学名

IUPAC 名 : *S*-benzyl dipropylcarbamothioate

CAS 名 : *S*-(phenylmethyl) *N,N*-dipropylcarbamothioate
(CAS No. 52888-80-9)

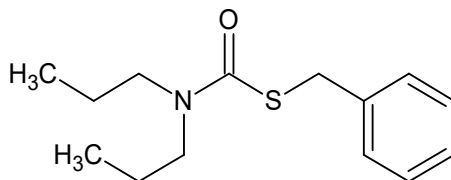
2.4 コード番号

ICI574、SC-0574、R-15574、SYJ-100

2.5 分子式、構造式、分子量

分子式 $C_{14}H_{21}NOS$

構造式



分子量 251.39

3. 有効成分の物理的・化学的性状

表 3-1：有効成分の物理的・化学的性状

試験項目			純度(%)	試験方法	試験結果	資料
蒸気圧			99.6	92/69/EEC A4 蒸気圧天秤法	7.9×10^{-4} Pa (20 °C)	3-1
融点			99.6	OECD 102 凝固点法	< -20 °C	
沸点			99.6	OECD 103 DSC法	341 °C	
熱安定性			97.7	OECD 113 DSC/TGA法	室温で安定	3-2
溶 解 度	水		99.6	OECD 105 フラスコ法	13.0 mg/L (20 °C)	3-1
	有機溶媒	<i>n</i> -ヘプタン	96.8	OECD 105 フラスコ法	> 95 % (w/w) (20 °C)	3-3
		キシレン			> 95 % (w/w) (20 °C)	
		1,2-ジクロロエタン			> 95 % (w/w) (20 °C)	
		メタノール			> 95 % (w/w) (20 °C)	
		<i>n</i> -オクタノール			> 95 % (w/w) (20 °C)	
		アセトン			> 95 % (w/w) (20 °C)	
		酢酸エチル	> 95 % (w/w) (20 °C)			
解離定数 (pK _a)			99.6	OECD 112 分光光度法	解離しない (pH 1～12)	3-4
1-オクタノール／水分配係数 (log P _{ow})			99.6	OECD 117 HPLC法	4.48	3-1
加水分解性			97.6	OECD111 12農産第8147号	安定 (25 °C、30日間、pH 4、pH 7及び pH 9)	3-5
水中光分解性			> 97	EEC Directive 91/414/EEC	安定(pH7、20 °C、10 日間、45.6 W/m ² 、 300～400 nm)	3-6
紫外可視吸収 (UV/VIS) スペクトル			99.6	中性、酸性及びアルカリ性条件のいずれも、 極大吸収は認められなかった。		3-1

4. 農薬原体の組成分析

プロスルホカルブの農薬原体の組成分析に用いられた分析法は、プロスルホカルブ及び1 g/kg以上含有されている不純物について、選択性、検量線の直線性、精確さ及び併行精度が確認されており、科学的に妥当であった。

農薬の製造に用いられる農薬原体の組成分析において、定量された分析対象の含有濃度の合計は997～1003 g/kgであった。

5. 有効成分の毒性

有効成分の毒性は、食品安全委員会において、資料5-2～5-39を用いて以下のとおり評価された（資料5-1）。

¹⁴Cで標識したプロスルホカルブのラットにおける動物体内動態試験の結果、プロスルホカルブは尿中排泄率が高く、また、主に胆汁中に排泄されることが示唆された。体内では腎臓、肝臓、血液等で比較的高い残留放射能が認められた。吸収率は、少なくとも低用量群の雄で55.2%、雌で78.7%、高用量群の雄で60.8%、雌で38.1%と算出された。尿中では代謝物B、C、D、E等が認められた。

各種毒性試験結果から、プロスルホカルブ投与による影響は主に体重（増加抑制）、肝臓（肝細胞肥大、肝細胞空胞化等）及び血液（貧血）に認められた。発がん性、神経毒性、繁殖能に対する影響及び遺伝毒性は認められなかった。

体重に対する影響については、食餌効率、嗜好性等の検討の結果、忌避による摂餌量減少に伴う二次的変化の可能性が考えられたことから、それぞれの試験において、体重増加抑制及び摂餌量減少の認められた発現時期及び影響の程度を精査して、プロスルホカルブ投与による影響であるかを判断した。

発生毒性試験において、ラットでは骨化遅延が認められたが、奇形の増加は認められなかった。ウサギにおいても奇形の増加は認められなかった。これらのことから、プロスルホカルブに催奇形性はないと考えられた。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた2世代繁殖試験の親動物の雄における0.48 mg/kg 体重/日であったが、より長期の試験であるラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の無毒性量は0.5 mg/kg 体重/日であった。2年間慢性毒性/発がん性併合試験の方が2世代繁殖試験より長期の試験であることに加え、この無毒性量の差については用量設定の違いも考慮し、ラットにおける無毒性量は0.5 mg/kg 体重/日とするのが妥当であると考えられた。したがって食品安全委員会は、ラットにおける2年間慢性毒性/発がん性併合試験の無毒性量0.5 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数100で除した0.005 mg/kg 体重/日を許容一日摂取量（ADI）と設定した。

また、プロスルホカルブ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又は最小毒性量のうち最小値は、ラットを用いた発生毒性試験の10 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0.1 mg/kg 体重を急性参照用量（ARfD）と設定した。

(URL : <https://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20231025172>)

プロスルホカルブの農薬原体を用いた毒性試験の結果概要を表 5-1 に示す。

表 5-1：有効成分の毒性試験の結果概要

急性毒性			
試験	投与量 (mg/kg 体重)	LD ₅₀ 又は LC ₅₀	観察された症状
急性経口毒性 ラット 農薬原体 Lot. 8772-7-1 純度：99 % (資料 5-7)	雄：0、794、 1000、1259、 1584、1995、 2712、3162、 3981、5000 雌：0、1122、 1584、1995、 2712、3162、 3981、5000	LD ₅₀ 雄：1820 mg/kg 体重 雌：1960 mg/kg 体重	1995～5000 mg/kg 体重 雌雄：虚脱 雄：呼吸困難、色素涙等 雌：濡れた被毛、浅い呼吸等 1584 mg/kg 体重以上 雌雄：運動失調 雌：色素涙、流涎、口吻部の赤色汚れ、 蒼白(耳、眼球) 1259 mg/kg 体重以上 雄：立毛 1122 mg/kg 体重以上 雌：抑鬱、立毛、眼瞼下垂、被毛の汚れ、流涎、 外陰部の汚れ、脱毛 1000 mg/kg 体重以上 雄：眼瞼下垂、流涎、流涎 794 mg/kg 体重以上 雄：抑鬱、肛門周囲の汚れ、口吻部の赤色汚れ 剖検所見：肝葉に黄色斑、白色斑を伴う紫色の小型 精巢 雄：3981 mg/kg 体重投与群以上で全例死亡 雌雄：全投与群で死亡例 剖検所見：胸腺の紫色斑点、肺蒼白化・赤色化、肝暗 色化・蒼白化、脾暗色化、肛門周囲の汚れ
急性経口毒性 ラット 農薬原体 Lot. 1230056 純度：98.6 % GLP (資料 5-8)	雄：550、2000	LD ₅₀ 雄：1049 mg/kg 体重	2000 mg/kg 体重 立毛、粗毛、腹臥位 550 mg/kg 体重以上 円背位、活動性の低下、僅かな過敏 (投与当日～ 投与 4 日) 2000 mg/kg 体重投与群で全例死亡 (投与 1～2 日)
急性経口毒性 マウス 農薬原体 Lot. 不明 純度：>95.0 % (資料 5-9)	雌雄：1000、 3000、5000	LD ₅₀ 雌雄：3660 mg/kg 体重	5000 mg/kg 体重 運動失調 (雌)、側臥位 3000 mg/kg 体重以上 鎮静、呼吸困難、円背位 [投与 3 時間～投与 2 日 (雄) 又は 3 日(雌)] 1000 mg/kg 体重 毒性所見なし 5000 mg/kg 体重投与群の雌雄で死亡例 [投与 24 時間～投与 2 日(雄)又は 4 日(雌)]

急性経皮毒性 ウサギ 農薬原体 Lot. 8772-7-1 純度：99 % (資料 5-7)	雌雄：2000	LD ₅₀ 雌雄：>2000 mg/kg 体重	症状及び死亡例なし
急性吸入毒性 (エアロゾル) ラット 農薬原体 Lot. WRC8928-9-05 純度：95.9 % (資料 5-10)	雌雄：4.72 mg/L (全身暴露)	4 時間 LC ₅₀ 雌雄：>4.72 mg/L	血涙、血性鼻漏、軟便、活動低下、粗毛、鼻鏡の湿り、腹側部被毛の湿り、体重増加抑制 死亡例なし
試験		結果	
皮膚刺激性 ウサギ 農薬原体 Lot. 8772-7-1 純度：99 % (資料 5-7)		軽度の刺激性が認められた	
眼刺激性 ウサギ 農薬原体 Lot. 8772-7-1 純度：99 % (資料 5-7)		軽度の刺激性が認められた	
皮膚感作性 (LLNA 法) マウス 農薬原体 Lot. J1785/40/1 純度：95.6 % GLP (資料 5-11)		皮膚感作性が認められた	
遺伝毒性			
試験	試験系	試験濃度	結果
復帰突然変異(Ames) 農薬原体 Lot. J1785/40/1 純度：95.6 % GLP (資料 5-15)	<i>Salmonella typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、 TA1537 株) <i>Escherichia coli</i> (WP2P、WP2P <i>uvrA</i> 株)	100～5000 µg/プレート (+/-S9)	陰性
染色体異常 農薬原体 Lot. SC18/89 純度：96.4 % GLP (資料 5-16)	培養ヒトリンパ球細胞 (男女各 1 名)	10、20、40 µg/mL (-S9) 10、40、80 µg/mL (+S9)	陰性

小核 農薬原体 Lot. WRC9360-39-5 純度：95.6 % GLP (資料 5-17)	ICR マウス(骨髓細胞) (一群雌雄各 5 匹)	雄：0、1500、2000、2500 mg/kg 体重 雌：0、1000、1500、2000 mg/kg 体重 (単回強制経口投与)	陰性	
小核 農薬原体 Lot. 577037 純度：99.5 % GLP (資料 5-18)	ICR マウス(骨髓細胞) (一群雄 6 匹)	0、500、1000、1250 mg/kg 体重 (24 時間間隔 2 回経口投与)	陰性	
マウスリンフォーマ TK 農薬原体 Lot. FL031877 純度：97.0 % GLP (資料 5-19)	マウスリンパ腫細胞 (L5178Y TK ^{+/+})	3.1～100 µg/mL (-S9) 0.5～100 µg/mL (+S9)	陰性	
マウスリンフォーマ TK 農薬原体 Lot. WRC9360-39-5 純度：95.6 % (資料 5-20)	マウスリンパ腫細胞 (L5178Y TK ^{+/+})	0.010～0.030 µL/mL (+/-S9)	陰性	
UDS 農薬原体 Lot. Q-52 純度：>93 % GLP (資料 5-21)	ヒト子宮頸癌由来 (HeLa S3) 細胞	0.05～102.4 µg/mL ¹ (+/-S9)	陰性	
長期毒性及び発がん性				
試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	NOAEL (mg/kg 体重/日)	LOAEL (mg/kg 体重/日)	所見
2 年間 反復経口投与毒性 ／発がん性併合 ラット 農薬原体 Lot. WRC9360-44-1 純度：96.9 % GLP (資料 5-22)	雌雄：0、10、45、 400、1000 ppm 雄：0、0.4、1.9、 17、48 雌：0、0.5、2.3、 20、57	雄：1.9 雌：0.5	雄：17 雌：2.3	1000 ppm 雄：尿量増加、尿比重量減少 400 ppm 以上 雄：体重増加抑制 (投与 2 週以降、1000 ppm 投与群では投与 1 週以降)及び 摂餌量減少 (投与 1 週以降)、飲水 量増加 45 ppm 以上 雌：体重増加抑制 (投与 5 週以降、400 ppm 以上投与群では投与 1 週以降) 及び摂餌量減少 (投与 3 週以降、400 ppm 以上投与群では投与 1 週以降) 発がん性は認められなかった。

¹ 25.6 µg/mL 以上では、S 期細胞の ³HTdR 取り込み阻害、細胞のカバーガラスからの剥脱が生じ、+S9 の 1 群を除き検査はできなかった。

6. 不純物の毒性

農薬の製造に用いられるプロスルホカルブの農薬原体中に含有されている不純物には、考慮すべき毒性を有する不純物は認められなかった。

7. 農薬原体の同等性

農薬の製造に用いられるプロスルホカルブの農薬原体と毒性試験に用いられた農薬原体は、その組成及び毒性を比較した結果、同等であった。

評価資料

資料番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） 試験施設、報告書番号 GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
—	2025	農薬原体の組成に係る審査報告書 プロスルホカルブ 農林水産省消費・安全局農産安全管理課、独立行政法人農林水産消費安全技術センター 未公表	
2-1	2022	プロスルホカルブ原体中の成分の種類及びその含有濃度に関する報告書 シンジェンタジャパン株式会社 未公表	シンジ [°] エンタジ [°] ヤハ [°] ン(株)
3-1	2000	PROSULFOCARB PAI: DETERMINATION OF PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES Safepharm Laboratories Limited、1292/007 GLP、未公表	シンジ [°] エンタジ [°] ヤハ [°] ン(株)
3-2	2005	Thermal Stability / Stability in Air: Prosulocarb Technical Syngenta Technology and Projects, Huddersfield Manufacturing Centre、HT05/222 GLP、未公表	シンジ [°] エンタジ [°] ヤハ [°] ン(株)
3-3	2000	PROSULFOCARB TGAI: DETERMINATION OF PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES Safepharm Laboratories Limited、1292/006 GLP、未公表	シンジ [°] エンタジ [°] ヤハ [°] ン(株)
3-4	2005	Dissociation Constant of ICI574 in Water Syngenta Crop Protection Münchwilen AG、L05-002140 GLP、未公表	シンジ [°] エンタジ [°] ヤハ [°] ン(株)
3-5	2004	Prosulfocarb: Hydrolysis of [phenyl-U- ¹⁴ C]-labelled CGA 203483 (ICI574) under Laboratory Conditions Syngenta Crop Protection AG、Report No. T004464-04 GLP、未公表	シンジ [°] エンタジ [°] ヤハ [°] ン(株)
3-6	2000	PROSULFOCARB AQUEOUS PHOTOLYSIS Huntingdon Life Sciences Ltd.、Report No. ZCA 048/003557 GLP、未公表	シンジ [°] エンタジ [°] ヤハ [°] ン(株)
3-7	2005	ICI574 Spectra Syngenta Crop Protection Münchwilen AG、114517 GLP、未公表	シンジ [°] エンタジ [°] ヤハ [°] ン(株)
4-1	2006	PROSULFOCARB TECHNICAL (ICI574): ANALYSIS OF FIVE REPRESENTATIVE BATCHES Syngenta Crop Protection, Inc.、T001189-06 GLP、未公表	シンジ [°] エンタジ [°] ヤハ [°] ン(株)
5-1	2024	農薬評価書 プロスルホカルブ 食品安全委員会	-
5-2	2005	[¹⁴ C]-Prosulfocarb: Pharmacokinetic Study in Rats GLP、未公表	シンジ [°] エンタジ [°] ヤハ [°] ン(株)
5-3	1987	Absorption, Ultimate Distribution Excretion, and Metabolism of [phenyl-U- ¹⁴ C] SC-0574 未公表	シンジ [°] エンタジ [°] ヤハ [°] ン(株)
5-4	2006	Prosulfocarb: Absorption, Tissue Distribution, Biotransformation And Excretion Following A Single Oral Dose (5 mg/kg or 500 mg/kg) In The Rat GLP、未公表	シンジ [°] エンタジ [°] ヤハ [°] ン(株)

5-5	1992	PROSULFOCARB: EXCRETION AND TISSUE RETENTION OF A [¹⁴ C]-LABELLED SINGLE ORAL DOSE (5 mg/kg) FOLLOWING FOURTEEN DAILY UNLABELLED DOSES IN THE RAT GLP、未公表	シンジ [°] エンタジ [°] ヤハ [°] ン(株)
5-6	2005	[¹⁴ C]-Prosulfocarb: Tissue Depletion Study in Rats GLP、未公表	シンジ [°] エンタジ [°] ヤハ [°] ン(株)
5-7	1984	SC-0574, TECHNICAL, ACUTE TOXICITY STUDY 未公表	シンジ [°] エンタジ [°] ヤハ [°] ン(株)
5-8	2022	Prosulfocarb Technical -Acute Oral Toxicity Study in Rats (Up and Down Procedure) GLP、未公表	シンジ [°] エンタジ [°] ヤハ [°] ン(株)
5-9	1986	ACUTE ORAL TOXICITY STUDY WITH SC-0574 IN MICE 未公表	シンジ [°] エンタジ [°] ヤハ [°] ン(株)
5-10	1985	ACUTE INHALATION STUDY WITH SC-0574 TECHNICAL IN RATS GLP、未公表	シンジ [°] エンタジ [°] ヤハ [°] ン(株)
5-11	1999	PROSULFOCARB: LOCAL LYMPH NODE ASSAY GLP、未公表	シンジ [°] エンタジ [°] ヤハ [°] ン(株)
5-12	1985	3-MONTH DIETARY TOXICITY STUDY WITH SC-0574 IN RATS 未公表	シンジ [°] エンタジ [°] ヤハ [°] ン(株)
5-13	1986	3-MONTH ORAL TOXICITY STUDY WITH SC-0574 IN BEAGLE DOGS 未公表	シンジ [°] エンタジ [°] ヤハ [°] ン(株)
5-14	2006	PROSULFOCARB: 1 YEAR ORAL TOXICITY STUDY IN DOGS GLP、未公表	シンジ [°] エンタジ [°] ヤハ [°] ン(株)
5-15	2000	PROSULFOCARB TECHNICAL MATERIAL: BACTERIAL MUTATION ASSAY IN <i>S. TYPHIMURIUM</i> AND <i>E. COLI</i> GLP、未公表	シンジ [°] エンタジ [°] ヤハ [°] ン(株)
5-16	1990	PROSULFOCARB: AN EVALUATION IN THE <u>IN VITRO</u> CYTOGENETIC ASSAY IN HUMAN LYMPHOCYTES GLP、未公表	シンジ [°] エンタジ [°] ヤハ [°] ン(株)
5-17	1985	MUTAGENICITY EVALUATION IN BONE MARROW MICRONUCLEUS GLP、未公表	シンジ [°] エンタジ [°] ヤハ [°] ン(株)
5-18	2017	Prosulfocarb – Oral (Gavage) Mouse Micronucleus Test GLP、未公表	シンジ [°] エンタジ [°] ヤハ [°] ン(株)
5-19	2005	PROSULFOCARB: L5178Y TK ^{+/−} MOUSE LYMPHOMA MUTATION ASSAY GLP、未公表	シンジ [°] エンタジ [°] ヤハ [°] ン(株)
5-20	1985	SC-0574, MUTAGENICITY EVALUATION IN MOUSE LYMPHOMA MULTIPLE ENDPOINT TEST FORWARD MUTATION ASSAY 未公表	シンジ [°] エンタジ [°] ヤハ [°] ン(株)
5-21	1987	ASSESSMENT OF UNSCHEDULED DNA REPAIR SYNTHESIS IN MAMMALIAN CELLS AFTER EXPOSURE TO SC-0574 GLP、未公表	シンジ [°] エンタジ [°] ヤハ [°] ン(株)
5-22	1988	TWO-YEAR DIETARY TOXICITY AND ONCOGENICITY STUDY WITH SC-0574 IN RATS GLP、未公表	シンジ [°] エンタジ [°] ヤハ [°] ン(株)
5-23	1987	18-MONTH ONCOGENICITY DIETARY STUDY WITH SC-0574 TECHNICAL IN MICE GLP、未公表	シンジ [°] エンタジ [°] ヤハ [°] ン(株)
5-24	1986	A TWO-GENERATION REPRODUCTION STUDY IN RATS WITH SC-0574 GLP、未公表	シンジ [°] エンタジ [°] ヤハ [°] ン(株)
5-25	1986	A TERATOLOGY STUDY IN CD [®] RATS WITH SC-0574 TECHNICAL GLP、未公表	シンジ [°] エンタジ [°] ヤハ [°] ン(株)

5-26	1985	A Teratology Study in Rabbits with SC-0574 GLP、未公表	シンジ°エンタジ°ヤハ° ン(株)
5-27	2004	PROSULFOCARB: ACUTE NEUROTOXICITY STUDY IN RATS INCLUDING CHOLINESTERASE DETERMINATION GLP、未公表	シンジ°エンタジ°ヤハ° ン(株)
5-28	1986	ACUTE DELAYED NEUROTOXICITY OF SC-0574 未公表	シンジ°エンタジ°ヤハ° ン(株)
5-29	2005	PROSULFOCARB: SUBCHRONIC NEUROTOXICITY STUDY IN RATS GLP、未公表	シンジ°エンタジ°ヤハ° ン(株)
5-30	2006	PROSULFOCARB: IRWIN SCREEN/ FUNCTIONAL OBSERVATION BATTERY TEST IN THE RAT GLP、未公表	シンジ°エンタジ°ヤハ° ン(株)
5-31	2006	PROSULFOCARB: EFFECT ON RESPIRATORY FUNCTION IN THE CONSCIOUS RAT GLP、未公表	シンジ°エンタジ°ヤハ° ン(株)
5-32	2006	PROSULFOCARB: EFFECT ON ARTERIAL BLOOD PRESSURE, HEART RATE AND LEAD II ECG IN THE CONSCIOUS TELEMETERED MALE BEAGLE DOG GLP、未公表	シンジ°エンタジ°ヤハ° ン(株)
5-33	2006	Prosulfocarb Renal Function Test GLP、未公表	シンジ°エンタジ°ヤハ° ン(株)
5-34	2017	[¹⁴ C] Prosulfocarb – Investigation of <i>In Vitro</i> Metabolism following Incubation with Rat and Human Liver Microsomes GLP、未公表	シンジ°エンタジ°ヤハ° ン(株)
5-35	1999	PROSULFOCARB: REDUCED BODY WEIGHT AND ASSOCIATED FOOD CONSUMPTION EFFECTS IN DIETARY STUDIES IN RATS 未公表	シンジ°エンタジ°ヤハ° ン(株)
5-36	2001	PROSULFOCARB: PALATABILITY STUDY IN THE RAT GLP、未公表	シンジ°エンタジ°ヤハ° ン(株)
5-37	2004	PROSULFOCARB: PAIRED FEEDING STUDY IN THE RAT GLP、未公表	シンジ°エンタジ°ヤハ° ン(株)
5-38	1991	PROSULFOCARB: 14 DAY ORAL DOSING STUDY IN RATS WITH RECOVERY PHASE GLP、未公表	シンジ°エンタジ°ヤハ° ン(株)
5-39	2004	PROSULFOCARB: THE EFFECT OF PROSULFOCARB ON RAT BRAIN AND HUMAN RECOMBINANT ACETYLCHOLINESTERASE ACTIVITY IN VITRO 未公表	シンジ°エンタジ°ヤハ° ン(株)