

(別紙様式 2)

令和 4 年農林水産省告示第 1650 号（農薬取締法第四条第一項第五号に掲げる場合に該当するかどうかの基準を定める件第一号の規定に基づき、同号の農林水産大臣が定める基準を定める件）の一部を改正する件（プロパモカルブ塩酸塩）（案）についての意見・情報の募集について

令和 7 年 7 月 25 日
農林水産省消費・安全局

この度、「令和 4 年農林水産省告示第 1650 号（農薬取締法第四条第一項第五号に掲げる場合に該当するかどうかの基準を定める件第一号の規定に基づき、同号の農林水産大臣が定める基準を定める件）の一部を改正する件（プロパモカルブ塩酸塩）（案）」について、広く国民の皆様から意見・情報を募集いたします。

今後、本案については、提出いただいた意見・情報を考慮した上で、決定することとしております。

記

1 意見公募の趣旨・目的・背景

農薬取締法（昭和 23 年法律第 82 号。以下「法」という。）第 4 条第 1 項において、農薬の安全性その他の品質に関する審査の結果、「使用に際し、前条第二項第四号の被害防止方法を講じた場合においてもなお人畜に被害を生ずるおそれがあるとき」（法第 4 条第 1 項第 5 号）に該当すると認めるときには、農薬の登録を拒否しなければならないこととされています。

また、法第 4 条第 2 項においては、同条第 1 項第 5 号に掲げる場合に該当するかどうかの基準は、農林水産大臣が定めて告示することとされています。

当該基準の一つは、令和元年農林水産省告示第 480 号第 1 号において、「農薬の使用に際し、…被害防止方法を講じた場合においても、農薬使用者に対する暴露量が、当該農薬の毒性に関する試験成績に基づき農林水産大臣が定める基準に適合しないものとなること」と規定され、「農林水産大臣が定める基準」については、令和 4 年農林水産省告示第 1650 号において、農薬の有効成分ごとに、その農薬使用者に対する暴露量が、農薬使用者暴露許容量及び急性農薬使用者暴露許容量を超えないことと規定されています。

今般、令和 7 年 6 月 20 日に開催された第 20 回農業資材審議会農薬分科会農薬使用者安全評価部会における審議の結果、令和 4 年農林水産省告示第 1650 号において、プロパモカルブ塩酸塩の農薬使用者暴露許容量及び急性農薬使用者暴露許容量を定めることとしています。

2 意見公募の対象となる案及び関連資料の入手方法

(1) e-Gov (<https://www.e-gov.go.jp/>) の「パブリック・コメント」欄に掲載

(農林水産省ホームページにあるリンクからアクセスが可能)

(2) 農林水産省消費・安全局農産安全管理課農薬対策室において配布

3 意見・情報の提出方法

(1) e-Gov の意見入力フォームを使用する場合

「パブリック・コメント：意見募集中案件詳細画面」の「意見募集要領（提出先を含む）」を確認の上、**意見入力へ**のボタンをクリックし、「パブリック・コメント：意見入力フォーム」より提出を行ってください。

(2) 郵送の場合

以下担当まで送付してください。

〒100-8950 東京都千代田区霞が関1-2-1
農林水産省消費・安全局農産安全管理課農薬対策室

4 意見・情報の提出上の注意

提出の意見・情報は、日本語に限ります。

頂いた御意見については、個人情報を除き全て公開される可能性があることをあらかじめ御承知おきください。ただし、御意見中に、個人に関する情報であって特定個人を識別し得る記述がある場合及び個人・法人等の財産等を侵害するおそれがあると判断される場合には、公表の際に当該箇所を伏せさせていただきます。

また、提出に当たっては、氏名及び住所（法人又は団体の場合は、名称、代表者の氏名及び主たる事務所の所在地）並びに連絡先（電話番号又は電子メールアドレス）を明記してください。御記入いただいた個人情報は、提出意見・情報の内容に不明な点があった場合等の連絡や確認等に利用するほか、当該意見・情報の内容に応じて、農林水産省内の関係部署、関係府省等に共有することがあります。

なお、電話での意見・情報はお受けしませんので御了承願います。また、頂いた御意見に対する個別の回答はいたしかねますので、その旨御了承願います。

5 意見・情報受付期間

令和7年7月25日～令和7年8月23日
(郵送の場合も締切日必着とします。)

6 公示資料

告示改正案

7 参考資料

プロパモカルブ塩酸塩農薬使用者安全評価書（案）

○農林水産省告示第 号

令和元年農林水産省告示第四百八十号（農薬取締法第四条第一項第五号に掲げる場合に該当するかどうかの基準を定める件）第一号の規定に基づき、令和四年農林水産省告示第千六百五十号（農薬取締法第四条第一項第五号に掲げる場合に該当するかどうかの基準を定める件第一号の規定に基づき、同号の農林水産大臣が定める基準を定める件）の一部を次のように改正し、公布の日から適用する。

令和 年 月 日

農林水産大臣 小泉 進次郎

次の表により、改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分を加える。

改正後			改正前		
(注)			(注)		
別表			別表		
農薬の有効成分	農薬使用者暴露許容量	急性農薬使用者暴露許容量	農薬の有効成分	農薬使用者暴露許容量	急性農薬使用者暴露許容量
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
<u>プロピル＝３－（ジメチルアミノ）プロピルカルバマート塩酸塩（別名プロパモカルブ塩酸塩）</u>	<u>0.13mg/kg体重/日</u>	<u>0.20mg/kg体重</u>	(新設)	(新設)	(新設)
(注)			(注)		

(案)

プロパモカルブ塩酸塩 農薬使用者安全評価書

2025年6月20日

農業資材審議会農薬分科会

農薬使用者安全評価部会

目 次

<経緯>	2
<農薬使用者安全評価部会出席者名簿> (第 20 回)	2
I. 評価対象農薬の概要	3
1. 有効成分の概要	3
2. 有効成分の物理的・化学的性状	4
3. 申請に係る情報	5
4. 作用機作	6
5. 適用病虫害雑草等の範囲及び使用方法	6
II. 安全性に係る試験の概要	7
1. 経口吸収率	7
2. 毒性試験の結果概要	12
3. 公表文献における研究結果 (資料 69、70)	13
III. 農薬使用者暴露許容量 (AOEL)	16
IV. 急性農薬使用者暴露許容量 (AAOEL)	20
V. 暴露量の推計	22
1. 経皮吸収試験	22
2. 圃場における農薬使用者暴露	28
3. 暴露量の推計	28
VI. リスク評価結果	28
評価資料	29
別紙 1 用語及び略語	33

＜経緯＞

令和5年（2023年）12月15日	農業資材審議会への諮問（再評価）
令和7年（2025年）6月20日	農業資材審議会農薬分科会農薬使用者安全 評価部会（第20回）

＜農薬使用者安全評価部会出席者名簿＞（第20回）

（委員）

櫻井 裕之

美谷島 克宏

（臨時委員）

天野 昭子

（専門委員）

相崎 健一

アイツバマイ ゆふ

石井 雄二

上島 通浩

成田 伊都美

元村 淳子

（専門参考人）

小坂 忠司

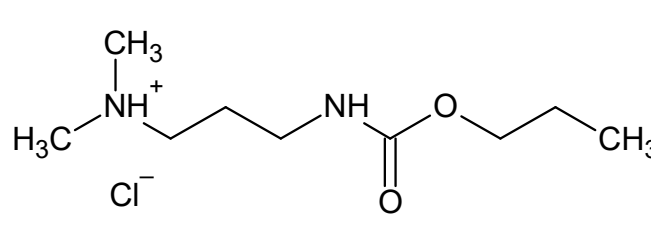
プロパモカルブ塩酸塩

I. 評価対象農薬の概要

1. 有効成分の概要

- 1.1 申請者 アリスタ ライフサイエンス株式会社
 バイエルクロップサイエンス株式会社
- 1.2 登録名 プロパモカルブ塩酸塩
 プロピル=3-(ジメチルアミノ)プロピルカルバマート塩酸塩
- 1.3 一般名 propamocarb hydrochloride (ISO)
- 1.4 化学名
 IUPAC 名 : propyl [3-(dimethylamino)propyl]carbamate hydrochloride

 CAS 名 : propyl *N*-[3-(dimethylamino)propyl]carbamate
 hydrochloride (1:1)
 (CAS No. 25606-41-1)
- 1.5 コード番号 AE B066752、SN 66 752、ZK 66 752、PCH
- 1.6 分子式、構造式、分子量
 分子式 C₉H₂₁ClN₂O₂

 構造式


 分子量 224.73

2. 有効成分の物理的・化学的性状

(1) アリスタ ライフサイエンス株式会社

試験項目			純度 (%)	試験方法	試験結果																						
蒸気圧			99.6	蒸気圧天秤法	$<1.7 \times 10^{-3}$ Pa (25 °C)																						
融点			99.6	OECD 102	46～69 °C																						
沸点			99.6	減圧蒸留法	測定不能 (150 °C以上で分解)																						
熱安定性			69.1	OECD 113	150 °C以下で安定																						
溶解度	水		99.6	フラスコ法	89.1～93.8 % w/w (20 °C、pH 7 緩衝液)																						
	有機溶媒	ヘプタン	99.6	フラスコ法	$<1.0 \times 10^{-4}$ g/L (20 °C)																						
		キシレン			1.06×10^{-2} g/L (20 °C)																						
		ジクロロエタン	99.6	CIPAC MT 181	>250 g/L (20 °C)																						
		アセトン			>250 g/L (20 °C)																						
		メタノール			>250 g/L (20 °C)																						
			酢酸エチル	99.6	フラスコ法	4.80 g/L (20 °C)																					
解離定数 (pKa)			99.6	滴定法	9.63 (20 °C)																						
1-オクタノール／水分配係数 (log P _{ow})			99.6	フラスコ振とう法	-1.36 (21 °C、pH 7)																						
加水分解性			98.4	OECD111	安定 (25 °C、29 日間、pH 4、pH 7及びpH 9)																						
水中光分解性			98.4	12 農産第 8147 号	半減期 27 日 (25 °C、pH 7、76.7 w/m ² 、300～400 nm)																						
紫外可視吸収 (UV/VIS) スペクトル			99.6	<table><tr><td>極大吸収波長 (nm)</td><td>吸光度</td><td>モル吸光係数 (L mol⁻¹ cm⁻¹)</td></tr><tr><td colspan="3">中性</td></tr><tr><td>203</td><td>1.11</td><td>214</td></tr><tr><td colspan="3">酸性</td></tr><tr><td>203</td><td>1.25</td><td>234</td></tr><tr><td colspan="3">アルカリ性</td></tr><tr><td>217</td><td>1.32</td><td>261</td></tr></table>			極大吸収波長 (nm)	吸光度	モル吸光係数 (L mol ⁻¹ cm ⁻¹)	中性			203	1.11	214	酸性			203	1.25	234	アルカリ性			217	1.32	261
				極大吸収波長 (nm)	吸光度	モル吸光係数 (L mol ⁻¹ cm ⁻¹)																					
				中性																							
				203	1.11	214																					
				酸性																							
				203	1.25	234																					
				アルカリ性																							
217	1.32	261																									

(2) バイエルクロップサイエンス株式会社

試験項目			純度 (%)	試験方法	試験結果
蒸気圧			97.7	OECD 104	3.8 × 10 ⁻⁵ Pa (20 ℃)
融点			100	毛細管法	64.2 ℃
沸点			-	-	測定不能 (プロパモカルブ塩酸塩の吸湿性が極めて高く、融解後速やかに水を吸収し、プロパモカルブ塩酸塩として測定出来ないため)
熱安定性			97.7	DTA法	150 ℃まで発熱ピークは認められなかった
溶解度	水		97.2	OECD 105	>1000 g/L (20 ℃)
	有機溶媒	ヘキサン	100	フラスコ法	<0.01 g/L (20 ℃)
		トルエン			0.14 g/L (20 ℃)
		ジクロロメタン			>626 g/L (20 ℃)
		アセトン			560 g/L (20 ℃)
		メタノール			>656 g/L (20 ℃)
		酢酸エチル	4.34 g/L (20 ℃)		
解離定数 (pKa)			97.7	OECD 112	9.29 (20 ℃)
1-オクタノール／水分配係数 (log P _{ow})			97.2	OECD 107	-1.21 (22 ℃、pH 7)
加水分解性			99.4	EPA161-1	安定 (50 ℃、5日間、pH 4、pH 5、pH 7及びpH 9)
水中光分解性			73.9	2 薬検第 955 号	半減期 161 日 (27.6 ℃、pH 7、32.7w/m ² 、300～400nm)
紫外可視吸収 (UV/VIS) スペクトル			97.2	中性、酸性及びアルカリ性のいずれにおいても、わずかな吸収しか認められなかった。	

3. 申請に係る情報

令和4年（2023年）12月16日～12月23日に、再評価を受けるべき者から農薬取締法（昭和23年法律第82号）第8条第3項に基づく試験成績等を受理した。

プロパモカルブ塩酸塩は、令和7年（2025年）6月現在、欧州、米国、カナダ、豪州等で登録されている。

4. 作用機作

プロパモカルブ塩酸塩は細胞膜のリン脂質及び脂肪酸の生合成を阻害することにより病原菌の菌糸細胞膜の形成を阻害し、細胞内容物の漏出を引き起こすことで効果を発揮すると考えられている。

(FRAC 分類：28※)

※参照：<https://www.frac.info/>

5. 適用病虫害雑草等の範囲及び使用方法

評価対象となるプロパモカルブ塩酸塩を含有する農薬 4 製剤について、適用病虫害雑草等の範囲及び使用方法を別添 1 に示す。

Ⅱ．安全性に係る試験の概要

プロパモカルブ塩酸塩は、令和 7（2025 年）年 1 月 22 日、内閣府食品安全委員会において、食品健康影響評価（資料 1）がなされている。食品安全委員会では、評価に用いた試験成績において、過去のテストガイドラインに基づき実施されている試験も確認されたが、プロパモカルブ塩酸塩の代謝・毒性プロファイルを適切に把握できることから、評価は可能と判断されている。

1. 経口吸収率

プロパモカルブ塩酸塩のアミノプロピル基の 1 又は 2 位の炭素を ^{14}C で標識したもの（以下「[amp- ^{14}C]プロパモカルブ塩酸塩」という。）（表 1）を用いた動物代謝試験による動物体内への吸収率（経口吸収率）の概要をまとめた。

表 1 標識化合物

略称	[amp- ^{14}C]プロパモカルブ塩酸塩
構造式	* : ^{14}C標識位置
標識位置	アミノプロピル基の1又は2位の炭素を ^{14}C で標識

① ラット排泄試験－単回投与①（資料 2、GLP）

Sprague-Dawley (SD) ラット（一群雌雄各 4 匹）に[amp- ^{14}C]プロパモカルブ塩酸塩を 1 又は 100 mg/kg 体重で単回経口投与し、排泄試験が実施された。

投与後 168 時間の尿及び糞中排泄率を表 2 に示した。

放射能は主に尿中に排泄され、尿中への排泄率は糞中排泄率の約 20 倍以上であった。

尿、ケージ洗浄液及びカーカス中の残留放射能の合計から、単回経口投与による吸収率は 1 mg/kg 体重投与群で 91.5～93.4 %、100 mg/kg 体重投与群で 87.7%～93.2 %と算出された。

表 2 投与後 168 時間の尿及び糞中排泄率 (%TAR)

投与量	1 mg/kg 体重		100 mg/kg 体重	
性別	雄	雌	雄	雌
尿 ^a	93.0	90.8	86.9	92.6
糞	3.67	5.52	4.27	3.34
カーカス	0.376	0.683	0.759	0.649
経口吸収率 ^b	93.4	91.5	87.7	93.2
総回収率	97.1	97.1	92.1	96.8

各数値は 4 匹の平均値

a: ケージ洗浄液を含む。

b: 尿 (ケージ洗浄液を含む) 及びカーカスの合計

② ラット排泄試験—単回投与② (資料 3、GLP)

SD ラット (一群雄 4 又は 2 匹) に [amp-¹⁴C] プロパモカルブ塩酸塩を 10 又は 1,000 mg/kg 体重で単回経口投与し、排泄試験が実施された。

尿及び糞中排泄率は表 3 に示されている。

放射能は主に尿中に速やかに排泄され、投与後 1 日の総排泄量は 90 %TAR 以上で、尿中への排泄率は糞中排泄率の約 30 倍以上であった。

尿、ケージ洗浄液及びカーカス中の残留放射能の合計から、投与後 3 日の単回経口投与による吸収率は、10 mg/kg 体重投与群では 92.6 %、1,000 mg/kg 体重投与群では 96.1 %と算出された。

表 3 尿及び糞中排泄率 (%TAR)

投与量		10 mg/kg 体重 ^a (単回経口)	1000 mg/kg 体重 ^b (単回経口)
性別		雄	雄
尿 ^c	投与後 1 日	90.4	93.1
	投与後 2 日	1.48	2.07
	投与後 3 日	0.40	0.50
	合計	92.3	95.7
糞	投与後 1 日	2.46	1.30
	投与後 2 日	0.24	0.17
	投与後 3 日	0.04	0.05
	合計	2.75	1.52
カーカス		0.27	0.38
経口吸収率 ^d		92.6	96.1
総回収率		95.3	97.6

a: 各数値は 4 匹の平均値

b: 各数値は 2 匹の平均値

c: ケージ洗浄液を含む。

d: 尿 (ケージ洗浄液を含む) 及びカーカスの合計

③ ラット排泄試験－単回投与③（資料 4、GLP）

SD ラット（一群雌雄各 5 匹）に[amp-¹⁴C]プロパモカルブ塩酸塩を 10 若しくは 1000 mg/kg 体重で単回経口投与又は[amp-¹⁴C]プロパモカルブ塩酸塩を 10 mg/kg 体重で単回静脈内投与し、排泄試験が実施された。

投与後 48 時間（単回経口投与 10 mg/kg 投与群）あるいは 72 時間（単回経口投与 1000 mg/kg 投与群及び単回静脈内投与群）の尿及び糞中排泄率は表 4 に示されている。

全ての投与群において、尿、糞及びケージ洗浄液中へ投与後 48 時間あるいは 72 時間で 90 %TAR 以上の排泄が認められた。主に尿中に排泄され、排泄経路及び排泄速度に性差は認められなかった。

尿、ケージ洗浄液及びカーカス中の残留放射能の合計から、単回経口投与による吸収率は、10 mg/kg 体重投与群では投与後 48 時間で 95.2%～97.7%、1000 mg/kg 体重投与群では投与後 72 時間で 96.2%～99.5%と算出された。単回静脈内投与による吸収率は、10 mg/kg 体重投与群では投与後 72 時間で 90.0%～92.3%と算出された。

表 4 投与後 72 時間の尿及び糞中排泄率（%TAR）

投与量	単回投与群 ^a (10 mg/kg 体重)		単回投与群 (1,000 mg/kg 体重)		単回静脈内投与群 (10 mg/kg 体重)	
	雄	雌	雄	雌	雄	雌
尿	94.9	92.4	95.9	92.9	89.4	86.9
糞	2.11	3.55	2.01	4.58	1.20	1.66
ケージ洗浄液	2.51	2.57	3.37	3.09	2.50	2.60
カーカス	0.30	0.22	0.26	0.17	0.38	0.54
経口吸収率 ^b	97.7	95.2	99.5	96.2	92.3	90.0
総回収率	100	98.9	101	101	93.5	91.7

各数値は 5 匹の平均値

^a：投与後 48 時間の値

^b：尿、ケージ洗浄液及びカーカスの合計

③ ラット排泄試験－単回投与④（資料 5、非 GLP）

Wistar ラット（一群雌 5 匹）に[amp-¹⁴C]プロパモカルブ塩酸塩を 0.5 mg/kg 体重で単回経口投与し、排泄試験が実施された。

尿及び糞中排泄率は表 5 に示されている。

単回経口 24 時間後には尿及び糞中に 89 %TAR 以上が排泄された。主に尿中に排泄された。

表 5 投与 24 時間後の尿及び糞中排泄率 (%TAR)

投与量	単回投与群 (0.5 mg/kg 体重)
性別	雌
尿	87.4
糞 ^a	2.5
組織 ^b	1.7
経口吸収率 ^c	89.1
総回収率	91.6

各数値は 5 匹の平均値

a: 消化管を含む

b: 消化管を除く

c: 尿及び組織の合計

④ 胆汁中排泄試験 (資料 5、非 GLP)

Wistar ラット (雌 3~5 匹) 又は胆管カニューレを挿入した Wistar ラット (雌 3 匹) に[amp-¹⁴C]プロパモカルブ塩酸塩を 0.5 mg/kg 体重で単回経口又は十二指腸内投与して、呼気、尿、糞及び胆汁排泄並びに臓器及び組織内残留量が測定された。

胆汁中排泄率は表 6 に示されている。

単回経口投与後の呼気中排泄率は 0.33 %TAR (投与後 3 日)、単回十二指腸内投与後の胆汁中排泄率は 1.8 %TAR (投与後 1 日) と僅かであった。尿中排泄率は 85.2 %TAR~92.3 %TAR、糞中排泄率は 3.8 %TAR~4.0 %TAR と主に尿中に排泄された。

本試験より得られた尿、胆汁並びに全臓器及び組織の合計より、単回十二指腸投与による投与後 1 日の吸収率は 97.0 %、単回経口投与による投与後 5~7 日後の吸収率は 85.7~88.5 %であると算出された。

表 6 胆汁中排泄率 (%TAR)

投与量	単回十二指腸内投与 ^a (0.5 mg/kg体重)	単回経口投与 ^a (0.5 mg/kg体重)	単回経口投与 ^b (0.5 mg/kg体重)
投与後日数	1	5	7
性別	雌	雌	雌
呼気	NA	0.33 ^c	NA
尿	92.3	88.1	85.2
糞	NA	4.0	3.8
胆汁	1.8	NA	NA
全臓器及び組織	2.9	0.42	0.53
消化管	0.74		
経口吸収率 ^d	97.0	88.5	85.7
総回収率	97.7	92.9	89.5

NA：分析せず

^a：各数値は 3 匹の平均値

^b：各数値は 5 匹の平均値

^c：投与後 3 日

^d：尿、胆汁並びに全臓器及び組織の合計

2. 毒性試験の結果概要

各種毒性試験（資料 6～68）の結果は、資料 1（食品安全委員会農薬評価書）の II. 安全性に係る試験の概要を参照した。

プロパモカルブ塩酸塩の急性毒性は経口、経皮、吸入のいずれの投与経路においても弱く（LD₅₀（経口）：2000 mg/kg 体重、LD₅₀（経皮）：>2000 mg/kg 体重、LC₅₀（吸入）：>3.37 mg/L）、眼刺激性及び皮膚刺激性は認められなかった。皮膚感作性は、Buehler 法変法では陰性、Magnusson & Kligman 法では弱い皮膚感作性が認められ、LLNA 法では陽性の結果であった。

プロパモカルブ塩酸塩投与による影響は、主に体重増加抑制、摂餌量減少及び多数の臓器における上皮空胞化であった。神経毒性、発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性、遺伝毒性及び免疫毒性は認められなかった。

各試験で得られた無毒性量及び最小毒性量のうち最小値は、マウスを用いた 18 か月間発がん性試験②の雌における 12 mg/kg 体重/日であり、これを根拠とした場合、許容一日摂取量（ADI）は安全係数 100 で除した 0.12 mg/kg 体重/日と算出される。一方、イヌを用いた 1 年間反復経口投与毒性試験の雌雄において、無毒性量が設定できず、最小毒性量は 39 mg/kg 体重/日であった。最小毒性量で認められた所見の程度及び発生頻度から、仮に追加の安全係数を 3 と設定した場合、ADI は 0.13 mg/kg 体重/日と算出され、この値はマウスを用いた 18 か月間発がん性試験②の無毒性量を根拠にした場合の 0.12 mg/kg 体重/日と同程度であり、ADI を 0.12 mg/kg 体重/日と設定しても安全性は担保されるものと考えられる。これらのことから、食品安全委員会は、マウスを用いた 18 か月間発がん性試験②の雌における無毒性量 12 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数 100 で除した 0.12 mg/kg 体重/日を ADI と設定した。

また、プロパモカルブ塩酸塩の単回経口投与等により生じる可能性のある毒性影響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試験①の 20 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 0.2 mg/kg 体重を急性参照用量（ARfD）と設定した。

3. 公表文献における研究結果（資料 69、70）

表 7 に示すデータベース [STN International¹ (13 データベース)、Web of Science (Core Collection) 及び J-STAGE] を用いて、それぞれ 2007 年 1 月 1 日～2022 年 3 月 31 日、2007 年 4 月 1 日～2022 年 11 月 30 日、2007 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日を検索対象期間として、有効成分名及びプロパモカルブ塩酸塩を含む製剤名をキーワードとして公表文献を検索し、評価対象となる影響、評価対象の生物種等についてガイドライン²で定めるキーワードで絞り込みが行われた。

STN International を用いた場合、全文に基づく適合性評価の対象となったヒトに対する毒性の分野（動物を用いた研究、疫学研究等）に該当するとして収集された公表文献 18 報のうち、評価の目的と適合するものとして 7 報が選択された。

Web of Science (Core Collection) を用いた場合、全文に基づく適合性評価の対象となったヒトに対する毒性の分野（動物を用いた研究、疫学研究等）に該当するとして収集された公表文献 7 報のうちに、評価の目的と適合するものはないと判断した。

J-STAGE を用いた場合、全文に基づく適合性評価の対象となるヒトに対する毒性の分野（動物を用いた研究、疫学研究等）に該当する公表文献は 0 報であった。

また、プロパモカルブ塩酸塩は、米国及び欧州のリスク評価機関で評価されており、JMPR による評価も行われている。これらの評価書を確認した結果、ヒトに対する毒性の分野（動物を用いた研究、疫学研究等）に該当する公表文献は欧州の評価書において 2 報引用されていた。

評価目的との適合性等の観点から、STN International により選択した 7 報と海外評価書に引用された 2 報について、さらに本部会で検討³した結果、評価に使用する公表文献はないと判断した。

¹ Agricola, Biosis, CABA, Chimacal Abstracts, DRUGU, EMBASE, Esbiobase, IPA, Medline, PQSciTech, Scisearch, Toxcenter, FSTA

² 公表文献の収集、選択等のためのガイドライン（令和 3 年 9 月 22 日 農業資材審議会農薬分科会決定、令和 5 年 7 月 27 日一部改正）

³ 「農業資材審議会農薬分科会農薬使用者安全評価部会での公表文献の取扱いについて（令和 4 年 9 月 2 日 農業資材審議会農薬分科会農薬使用者安全評価部会決定）」に基づく検討。

表 7 プロパモカルブ塩酸塩に関する公表文献の検索結果

データベース名	STN International (13データベース)
検索対象期間	2007/1/1～2022/3/31
検索結果	
対象とする農薬名で検索抽出した総論文数	803
ヒトに対する毒性の分野の論文数	-(第 1 段階では分野別に分類せず)
全文に基づく適合性評価の対象となったヒトに対する毒性の分野の論文数	18
全文に基づく適合性評価の結果、評価の目的と適合するとした文献数	7
評価に用いた文献数	0
データベース名	Web of Science(Core Collection)
検索対象期間	2007/4/1～2022/11/30
検索結果	
対象とする農薬名で検索抽出した総論文数	286
ヒトに対する毒性の分野の論文数	7
全文に基づく適合性評価の対象となったヒトに対する毒性の分野の論文数	7
全文に基づく適合性評価の結果、評価の目的と適合するとした文献数	0
評価に用いた文献数	0
データベース名	J-STAGE
検索対象期間	2007/1/1～2022/12/31
検索結果	
対象とする農薬名で検索抽出した総論文数	7
ヒトに対する毒性の分野の論文数	0
全文に基づく適合性評価の対象となったヒトに対する毒性の分野の論文数	0
全文に基づく適合性評価の結果、評価の目的と適合するとした文献数	0
評価に用いた文献数	0
調査対象とした海外評価書	EFSA等評価書 ^a
評価書に引用されたヒトに対する毒性の分野の文献数	2
評価に用いた文献数	0

^a : 調査対象とした評価書は下記

- EPA (1995) : Reregistration Eligibility Decision (RED) for Propamocarb Hydrochloride Case No. 3124, 1995
- JMPR (2005) : Propamocarb JMPR 2005
- EFSA (2006) : EFSA Scientific Report (2006) 78, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance propamocarb (finalised 12 May 2006)
- EC (2007) : Review report for the active substance propamocarb finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health at its meeting on 24 November 2006 in view of the inclusion of propamocarb in Annex I of Directive 91/414/EEC, 2007
- EPA (2011) : Registration Review - Preliminary Problem Formulation for Ecological Risk and Environmental Fate, Endangered Species, and Drinking Water Assessments for Propamocarb-HCl (PC Code 19302; DP388298), 2011, ID:EPA-HQ-OPP-2011-0662-0004
- JMPR (2014) : Pesticide residues in food 2014, Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues, Evaluations 2014, Part I Residues
- EPA (2015) : Bayer CropScience Notice of Filing Pesticide Petition#[number not yet assigned] amending existing tolerance for residues of propamocarb hydrochloride; propyl[3-(dimethylamino)propyl]carbamate mono-hydrochloride,] in or on raw or processed potato, 2015, ID:EPA-HQ-OPP-2016-0083-0003
- EPA (2016) : Preliminary Environmental Fate and Ecological Risk Assessment for the Registration Review Risk Assessment of Propamocarb HCl, 2016, ID:EPA-HQ-OPP-2011-0662-0032
- EC (2017) : Regulation (EC) No 1107/2009 Draft Renewal Assessment Report prepared according to the Commission Implementing Regulation (EC) No. 844/2012, Propamocarb Renewal assessment report
- JMPR (2018) : Pesticide residues in food 2018, Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues, Evaluations 2018, Part I Residues

Ⅲ．農薬使用者暴露許容量（AOEL）

急性毒性試験の結果において、経皮又は吸入経路特異的な毒性は見られなかったこと及び農薬としての使用方法から、プロパモカルブ塩酸塩の農薬使用者暴露許容量（AOEL）の設定に当たっては、経皮又は吸入経路特異的な毒性を考慮する必要はないと判断した。よって経口投与による短期毒性試験、生殖・発生毒性試験及び神経毒性試験の結果に基づき AOEL を設定する（表 9）。

各試験で得られたプロパモカルブ塩酸塩の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 90 日間反復経口投与毒性試験③の雌における飼料効率低下及び体重増加抑制に基づく無毒性量 16 mg/kg 体重/日であった。一方、イヌを用いた 1 年間反復経口投与毒性試験の雌雄において無毒性量が得られておらず、最小毒性量は上皮空胞化（雄：十二指腸腺、雌：胃幽門腺）に基づく雄 39 mg/kg 体重/日及び雌 42 mg/kg 体重/日であった。

また、最小の無毒性量又は最小毒性量に近い投与量におけるラットを用いた動物代謝試験の経口吸収率は、尿及び糞中排泄試験の 10 mg/kg 体重投与群の 92.6～97.7%又は 100 mg/kg 体重投与群の 87.7～93.2 %であり（表 8）、経口吸収率は 80 %を超えることから、AOEL 設定に当たっては、経口吸収率による補正は必要ないと判断した。

表 8 プロパモカルブ塩酸塩を単回経口投与した場合の吸収率（%）

投与量 (mg/kg体重)	0.5			1		10			100		1000		
投与後 日数/時間	1日	5日	7日	7日		3日	48時間		7日		3日	72時間	
性別	雌	雌	雌	雄	雌	雄	雄	雌	雄	雌	雄	雄	雌
動物数	5	3	5	4	4	4	5	5	4	4	2	5	5
経口吸収率	89.1	88.5	85.7	93.4	91.5	92.6	97.7	95.2	87.7	93.2	96.1	99.5	96.2
総回収率	91.6	92.9	89.5	97.1	97.1	95.3	100	98.9	92.1	96.8	97.6	101	101

ラットを用いた 90 日間反復経口投与毒性試験③における無毒性量 16 mg/kg 体重/日を根拠に安全係数 100 で除した場合、0.16 mg/kg 体重/日が算出される。一方、イヌを用いた 1 年間反復経口投与毒性試験の最小毒性量 39 mg/kg 体重/日を根拠に、最小毒性量で認められた所見（上皮空胞化）の程度及び発生頻度から追加の安全係数を 3 と設定し、安全係数 300 で除した場合、0.13 mg/kg 体重/日となり、ラットを用いた 90 日間反復経口投与毒性試験③を根拠とした 0.16 mg/kg 体重/日より低い値となることから、イヌを用いた 1 年間反復経口投与毒性試験を AOEL の算出に用いることが妥当であると判断した。以上の結果から、イヌを用いた 1 年間反復経口投与毒性試験の最小毒性量 39 mg/kg 体重/日を、安全係数 300 で除した 0.13 mg/kg 体重/日を農薬使用者暴露許容量(AOEL)と設定した。

AOEL 0.13 mg/kg 体重/日

(AOEL 設定根拠試験)	反復経口投与毒性試験
(動物種)	イヌ
(期間)	1 年間
(投与方法)	混餌
(最小毒性量)	39 mg/kg 体重/日
(毒性所見)	雌雄：上皮空胞化
(安全係数)	300
(経口吸収率)	補正しない

<参考>

<EFSA (2006 年) >

AOEL 0.29 mg/kg 体重/日

(AOEL 設定根拠試験)	反復経口投与毒性試験
(動物種)	ラット
(期間)	1 年間
(投与方法)	混餌
(無毒性量)	29 mg/kg 体重/日
(毒性所見)	上皮空胞化 (脳脈絡叢)
(安全係数)	100
(経口吸収率)	補正しない

Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance propamocarb

(URL : <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/rn-78>)

表 9 AOEL の設定に関連する毒性影響等

動物種	試験	投与量 ¹⁾ (mg/kg 体重/日)	NOAEL (mg/kg 体重/日)	LOAEL (mg/kg 体重/日)	AOEL 設定に関連する エンドポイント ²⁾
ラット	90 日間 反復経口 投与毒性① GLP (資料 25)	0、375、1500、6000 ppm 雄：0、28、104、434 雌：0、34、130、540	雄：104 雌：130	雄：434 雌：540	雌雄：上皮空胞化(脈絡叢・涙腺)等
	90 日間 反復経口 投与毒性② GLP (資料 27)	0、5000、10000、 20000 ppm 雄：0、318、646、1360 雌：0、363、716、1550	雄：646 雌：363	雄：1360 雌：716	雌雄：体重増加抑制及び摂餌量減少
	90 日間 反復経口 投与毒性③ 非 GLP (資料 26)	0、200、1000、5000 ppm 雄：0、14、72、362 雌：0、16、79、396	雄：72 雌：16	雄：362 雌：79	雄：飼料効率低下 雌：飼料効率低下及び体重増加抑制
	2 世代 繁殖毒性① GLP (資料 54)	0、50、200、1000	親動物 雄：50 雌：－ 児動物：200	親動物 雄：200 雌：50 児動物：1000	親動物 雄：脳脈絡叢の上皮空胞化、精子数 減少等 雌：体重増加抑制 児動物：生存率低下及び体重増加抑 制 (繁殖能に対する影響は認められな い)
	2 世代 繁殖毒性② GLP (資料 55)	0、200、1250、8000 ppm P 雄：0、10.0、65.4、407 P 雌：0、12.8、76.8、467 F ₁ 雄：0、12.1、75.4、485 F ₁ 雌：0、14.2、85.3、542	親動物及び 児動物 P 雄：65.4 P 雌：76.8 F ₁ 雄：75.4 F ₁ 雌：85.3	親動物及び 児動物 P 雄：407 P 雌：467 F ₁ 雄：485 F ₁ 雌：542	親動物及び児動物：体重増加抑制等 (繁殖能に対する影響は認められな い)
	発生毒性① GLP (資料 56)	0、375、1500、6000 ppm 0、31、123、456	母動物及び 胎児：123	母動物及び 胎児：456	母動物：体重増加抑制、子宮重量に よる補正体重増加抑制及び摂餌量減 少 胎児：低体重、小型胎児数増加及び 骨化遅延(頭蓋骨、頸椎、尾椎、上 腕骨、前・後肢指骨及び中足骨) (催奇形性は認められない)
	発生毒性② 非 GLP (資料 57)	0、68、204、680、2040	母動物：204 胎児：68	母動物：680 胎児：204	母動物：死亡 胎児：14 肋骨を有する胎児の増加 (催奇形性は認められない)
	90 日間 反復経口 投与神経 毒性① GLP (資料 62)	0、375、1500、6000 ppm 雄：0、24.7、100、385 雌：0、25.6、104、407	雄：100 雌：104	雄：385 雌：407	雄：脳脈絡叢の上皮空胞化 雌：脳脈絡叢の上皮空胞化、体重増 加抑制及び摂餌量減少 (亜急性神経毒性は認められない)

	90 日間 反復経口 投与神経 毒性② GLP (資料 63)	0、200、2000、20000 ppm 雄：0、12.9、135、1320 雌：0、14.2、149、1490	雄：135 雌：149	雄：1320 雌：1490	雄：体重増加抑制 雌：体重増加抑制及び摂餌量減少 (亜急性神経毒性は認められない)
ウサギ	発生毒性① GLP (資料 58)	0、500、2000、8000 ppm 0、20、76、269	母動物：76 胎児：269	母動物：269 胎児：－	母動物：体重増加抑制、子宮重量による補正体重増加抑制及び摂餌量減少 胎児：毒性所見なし (催奇形性は認められない)
	発生毒性② 非 GLP (資料 59)	0、14、42、140、280、560	母動物及び 胎児：140	母動物及び 胎児：280	母動物：体重増加抑制、流産の増加 胎児：着床後胚死亡率上昇 (催奇形性は認められない)
イヌ	90 日間 反復経口 投与毒性① GLP (資料 28)	0、1000、3000、 10000 ppm 雄：0、45、131、433 雌：0、51、161、471	雄：131 雌：161	雄：433 雌：471	雌雄：上皮空胞化(気管及び気管支 粘膜下腺等)等
	90 日間 反復経口 投与毒性② 非 GLP (資料 29)	0、50、100、500、 1000/2000 ppm ³⁾	雌雄：40 ⁴⁾	雌雄：－	雌雄：毒性所見なし
	1 年間 反復経口 投与毒性 GLP (資料 30)	0、1000、2500、 10000 ppm 雄：0、39、97、378 雌：0、42、116、404	雌雄：－	雄：39 雌：42	雌雄：上皮空胞化(雄：十二指腸 腺、雌：胃幽門腺)

1)：有効成分換算値

2)：最小毒性量で認められた主な毒性所見を示す。

3)：最高用量は 7 週目から 2000 ppm に増加。

4)：検体摂取量のデータはなく、報告書の要約及び結論に 1000 ppm は 40 mg/kg 体重/日に相当し、プロパモカルブ塩酸塩の試験成績の概要及び考察(資料 74)の申請者注に有効成分表示であると記載があることから、1000 ppm(有効成分換算値：40 mg/kg 体重/日)とした。

－：無毒性量又は最小毒性量は設定できなかった。

IV. 急性農薬使用者暴露許容量 (AAOEL)

プロパモカルブ塩酸塩の単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響 (表 10) 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 ①の無毒性量 20 mg/kg 体重であり、得られた毒性所見を検討した結果、これを根拠として、AOEL と同様に経口吸収率による補正を行わず、安全係数 100 で除した 0.20 mg/kg 体重を急性農薬使用者暴露許容量 (AAOEL) と設定した。

AAOEL	0.20 mg/kg 体重
(AAOEL 設定根拠試験)	急性神経毒性試験①
(動物種)	ラット
(期間)	単回
(投与方法)	強制経口
(無毒性量)	20 mg/kg 体重
(毒性所見)	雄：自発運動量減少
(安全係数)	100
(経口吸収率)	補正しない

< 参考 >

< EFSA (2006 年) >

AAOEL	未評価
-------	-----

Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance propamocarb

(URL : <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/rn-78>)

表 10 AAOEL の設定に関連する毒性影響等

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 AAOEL 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	急性経口毒性① 非 GLP (資料 7)	雄 ²⁾ : 2000、2300、2645、3042、 3498、4023 雌 ²⁾ : 1512、1739、2000、2300、 2645、3042、3498	雌雄 : — 雌雄 : 自発運動低下、間代性痙攣及び 歩行失調
	急性経口毒性② GLP (資料 8)	雌雄 : 5000	雌雄 : — 雄 : 活動性低下及び呼吸困難 雌 : 鎮静、立毛、活動性低下及び呼吸 困難
	急性神経毒性① GLP (資料 60)	雌雄 ²⁾ : 0、20、200、2000	雄 : 20 雌 : 200 雄 : 自発運動量減少 雌 : 自発運動量減少、立ち上がり回数 減少及び体温低下
	急性神経毒性② GLP (資料 61)	雌雄 ²⁾ : 0、20、200、2000	雌雄 : 200 雌雄 : 被毛の汚れ
	90 日間反復経口 投与神経毒性② GLP (資料 63)	0、200、2000、20000 ppm ----- 雄 ²⁾ : 0、12.9、135、1320 雌 ²⁾ : 0、14.2、149、1490	雄 : 135 雄 : 体重増加抑制
マウス	急性経口毒性 非 GLP (資料 9)	雌雄 ²⁾ : 1300、1690、2197、 2856、3713、4826	雌雄 : — 雌雄 : 自発運動低下、間代性痙攣等
	一般薬理試験 (一般状態) GLP (資料 64)	雌 ²⁾ : 0、500、1000、2000	雌 : — 自発運動の亢進又は抑制、探索行動の 亢進等
ウサギ	発生毒性② 非 GLP (資料 59)	雌 ²⁾ : 0、14、42、140、280、560	母動物及び胎児 : 140 母動物 : 流産 胎児 : 着床後胚死亡率上昇

¹⁾ : 最小毒性量で認められた主な毒性所見を記した。

²⁾ : 有効成分換算値

— : 無毒性量は設定できなかった。

V. 暴露量の推計

1. 経皮吸収試験

(1) 経皮吸収率の推定

(ア) ^{14}C 標識プロパモカルブ塩酸塩を用いた *in vitro* 経皮吸収試験①（資料78、GLP）

試験方法：

調製方法：非標識プロパモカルブ塩酸塩水溶液に ^{14}C プロパモカルブ塩酸塩を添加し製剤白資料と混合することにより、722 g ai/L になるように調製した（製剤）。当該製剤と水を混合して3.5 g ai/L となるように調製した（206倍希釈液）。

採取試料：試験容器（レセプターチャンバー）にレセプター液を満たし、その上部にヒト又はラットの皮膚試料を接触させて、上記の調製した製剤及び206倍希釈液を皮膚試料の表面に均一に適用した。処理8時間後に皮膚表面をふき取り、表面へ残存する放射性物質を回収した。処理24時間後に皮膚試料を採取し、テープにより角質層中の放射性物質を回収し（テープストリップ）、その濃度及び回収率等を測定した。また、レセプター液を経時的に採取し、皮膚を透過した放射性物質の濃度を測定した。

試験例数：皮膚の健全性の基準（経皮水分蒸散量（TEWL） $<40 \text{ g/m}^2/\text{h}$ ）を満たした皮膚を用いて試験を実施した。ヒト試料の試験例数は、製剤 7 例及び 206 倍希釈液 4 例であった。ラット試料の試験例数は製剤 6 例、206 倍希釈液で 5 例であった。

試験結果：製剤及び206倍希釈液を用いた経皮吸収試験の結果の概要を表11に示す。

なお、本試験はヒト及びラットの皮膚で実施しているが、農薬使用者への影響評価ガイダンスに示されている試験の優先度に基づき、ヒトの試験結果を採用し、その結果を表11にまとめた。

表11：製剤及び206倍希釈液の経皮吸収（ヒト）^a

	製剤		希釈液 (1:206)	
皮膚試料数	7		4	
設定濃度 [mg/mL]	722		3.5	
設定投与量 [$\mu\text{g}/\text{cm}^2$]	7220		35	
平均実投与量 [$\mu\text{g}/\text{cm}^2$]	4062		32.2	
回収率 [%]	平均	SD	平均	SD
<u>吸収率から除外可能な量</u>				
8、24時間後の皮膚試料洗浄液	97.29	3.08	79.67	3.60
ドナーチャンバー洗浄液	0.59	0.76	1.46	1.29
<u>皮膚試料に関連する量</u>				
テープストリップ1・2	0.21	0.28	2.22	1.79
テープストリップ3・11	0.26	0.44	2.11	1.14
皮膚試料中残渣量	0.17	0.21	1.80	1.34
<u>吸収量</u>				
レセプター液	0.17	0.11	5.51	2.83
レセプターチャンバー洗浄液	0.16	0.03	0.26	0.09
総回収率	98.80	2.41	93.02	1.75
試料採取期間の半分の期間における 透過率 ($t_{0.5}$) の信頼下限値 (LLC of $t_{0.5}$)	20.43	24.15	37.09	19.57
吸収は完全か否か	いいえ		いいえ	
LLC of $t_{0.5} \leq 75\%$ のときの吸収量	0.71	0.67	9.68	4.08
LLC of $t_{0.5} > 75\%$ のときの吸収量	N/A	N/A	N/A	N/A
補正吸収量	0.71	0.67	10.24	4.20
最終吸収量	1.321		16.96	
最終吸収量（丸め値）	1.3		17	

^a：BfR の経皮吸収率計算シートで解析

N/A：該当なし

ヒト *in vitro* 経皮吸収率の推定結果

¹⁴C 標識プロパモカルブ塩酸塩を用いたヒト *in vitro* 経皮吸収試験結果を農薬使用者への影響評価ガイダンスに基づき評価した結果、以下のよう
に提出されたプロパモカルブ塩酸塩液剤の経皮吸収率を推定した。

① 角質層中残渣量（テープストリップ）

製剤及び 206 倍希釈液について、試料採取期間は 24 時間であり、被
験物質処理後 12 時間のレセプター液への透過率 (LLC of $t_{0.5}$) は 75 %
未満であった。このため、製剤及び 206 希釈液の評価においては、テー
プストリップのうち 2 番目までのテープストリップ由来の被験物質を経
皮吸収量から除外し 3 番目以降のテープストリップ由来の被験物質を経
皮吸収量として加えて、経皮吸収率を算出した。

② 試験の回収率による補正

製剤の試料は 7 試料で平均回収率は 95 %以上であったことから、回収率による各吸収率の補正は行わなかった。

206 倍希釈液の試料は 4 例で平均回収率が 95 %未満 (93.02 %) であった。一部の試料の回収率が 95 %未満であったため、95 %以上の適切な回収率が得られた試料 (セル H12) と 95 %未満の回収率の低かった試料 (セル H15、H16 及び H17) の試験結果を比較した。その結果、回収できなかった被験物質が吸収されたか否か判断できなかったが、適切な回収率が得られた試料が 1 例のみと少なく、適切な回収率が得られた試料のみを用いて経皮吸収率を推定することができないと判断した。このため、95 %未満の回収率が低かった試料については、回収できなかった被験物質は吸収されたと安全側に立って判断することとし、これらの試料の吸収率が 5 %以上であったことから、各吸収率を各回収率で補正した。

③ サンプル間の変動

製剤の皮膚試料数は 7、206 倍希釈液の皮膚試料数は 4 であったことから、それぞれ係数 0.92 及び 1.6 を標準偏差に乘じ平均値に加算して経皮吸収率を算出した。その結果、製剤は 1.321 %、206 倍希釈液は 16.96 %であった。

以上から、本試験に用いたプロパモカルブ塩酸塩液剤の経皮吸収率は 1.3 %、206 倍希釈液の経皮吸収率は 17 %と推定した。

また、試験に用いた製剤は、成分に有機溶媒を含有しないため、液体製剤 (水ベース) と判断した。

(イ) ^{14}C 標識プロパモカルブ塩酸塩を用いた *in vitro* 経皮吸収試験② (資料79、GLP)

試験方法：

調製方法：非標識プロパモカルブ塩酸塩水溶液に ^{14}C プロパモカルブ塩酸塩を添加し製剤白資料と混合することにより、722 g ai/L (製剤) を調製した。当該製剤を水で希釈し、3.5 g ai/L (206倍希釈液) 及び0.6 g ai/L (1200倍希釈液) になるように調製した。

採取試料：試験容器（レセプターチャンバー）にレセプター液を満たし、その上部にヒトの皮膚試料を接触させて、上記の調製した製剤、206倍希釈液及び1200倍希釈液を皮膚試料の表面に均一に適用した。処理8時間後に皮膚表面をふき取り、表面へ残存する放射性物質を回収した。処理24時間後に皮膚試料を採取し、テープにより角質層中の放射性物質を回収し（テープストリップ）、その濃度及び回収率等を測定した。また、レセプター液を経時的に採取し、皮膚を透過した放射性物質の濃度を測定した。

試験例数：皮膚の健全性の基準（経皮水分蒸散量（TEWL） $<15 \text{ g/m}^2/\text{h}$ ）を満たした皮膚を用いて試験を実施した。
試験例数は、製剤及び206倍希釈液は12例、1200倍希釈液は18例で実施された。

試験結果：製剤、206倍希釈液及び1200倍希釈液を用いた経皮吸収試験の結果の概要を表12に示す。

表12：製剤、206倍希釈液及び1200倍希釈液の経皮吸収（ヒト）^a

	製剤		希釈1 (1:206)		希釈2 (1:1200)	
皮膚試料数	12		12		5	
設定濃度 [mg/mL]	722		3.5		0.6	
設定投与量 [$\mu\text{g}/\text{cm}^2$]	7220		35		6	
平均実投与量 [$\mu\text{g}/\text{cm}^2$]	7143		33		5	
回収率 [%] ^b	平均	SD	平均	SD	平均	SD
<u>吸収率から除外可能な量</u>						
8、24時間後の皮膚試料洗浄液	95.28	8.46	97.34	7.24	90.21	5.00
ドナーチャンバー洗浄液	2.97	5.75	0.31	0.44	0.85	0.76
<u>皮膚試料に関連する量</u>						
テープストリップ1-2	0.63	1.70	0.43	0.61	0.90	0.47
テープストリップ3-15	1.13	2.29	0.22	0.30	3.52	2.41
皮膚試料中残渣量	0.17	0.49	0.18	0.21	0.58	0.57
<u>吸収量</u>						
レセプター液	0.36	0.73	2.78	3.25	2.17	1.50
レセプターチャンバー洗浄液	N/A	N/A	0.15	0.01	0.10	N/A
総回収率	97.54	1.92	101.19	4.31	98.25	2.86
試料採取期間の半分の期間における 透過率($t_{0.5}$) の信頼下限値 (LLC of $t_{0.5}$)	42.93	32.40	64.57	7.97	42.52	7.46
吸収は完全か否か	いいえ		いいえ		いいえ	
$t_{0.5} \leq 75\%$ のときの吸収量	0.85	2.07	3.14	3.36	6.29	3.87
$t_{0.5} > 75\%$ のときの吸収量	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
補正吸収量	0.85	2.07	3.14	3.36	6.29	3.87
最終吸収量	2.177		5.292		10.94	
最終吸収量(丸め値)	2.2		5.3		11	

^a : BfR の経皮吸収率計算シートで解析^b : ND は0 %とした

N/A : 該当なし

ヒト *in vitro* 経皮吸収率の推定結果

¹⁴C 標識プロパモカルブ塩酸塩を用いたヒト *in vitro* 経皮吸収試験結果を農薬使用者への影響評価ガイダンスに基づき評価した結果、以下のよう
に提出されたプロパモカルブ塩酸塩液剤の経皮吸収率を推定した。

① 角質層中残渣量（テープストリップ）

製剤、206 倍希釈液及び 1200 倍希釈液について、試料採取期間は 24 時間であり、被験物質処理後 12 時間のレセプター液への透過率 (LLC of $t_{0.5}$) は 75 %未満であった。このため、製剤、206 倍希釈液及び 1200 倍希釈液の評価においては、テープストリップのうち 2 番目までのテープストリップ由来の被験物質を経皮吸収量から除外し、3 番目以降のテープストリップ由来の被験物質を経皮吸収量として加えて、経皮吸収率を算出した。

② 試験の回収率による補正

製剤、206 倍希釈液及び 1200 倍希釈液のいずれも平均回収率が 95 % 以上であったことから、回収率による各吸収率の補正は行わなかった。

1200 倍希釈液の試料は 18 例で平均回収率が 95 %未満 (91.38 %) であった。一部の試料の回収率が 95 %未満であったため、95 %以上の適切な回収率が得られた 5 試料 (セル H25、H28、H32、H35 及び H42) と 95 %未満の回収率の低かった 13 試料 (セル H26、H27、H29、H30、H31、H33、H34、H36、H37、H38、H39、H40 及び H41) の試験結果を比較した。その結果、回収できなかった被験物質が吸収されたか否か判断できなかったため、適切な回収率が得られた 5 試料 (セル H25、H28、H32、H35 及び H42) のみを用いて経皮吸収率を推定することとし、平均回収率が 95 %以上であったことから、回収率による各吸収率の補正は行わなかった。

③ サンプル間の変動

製剤及び 206 倍希釈液の皮膚試料数は 12、1200 倍希釈液の皮膚試料数は 5 であったことから、製剤及び 206 倍希釈液については係数 0.64 を、1200 倍希釈液については係数 1.2 をそれぞれ標準偏差に乘じ平均値に加算して経皮吸収率を算出した。その結果、製剤は 2.177 %、206 倍希釈液は 5.292 %、1200 倍希釈液は 10.94 %であった。

以上から本試験に用いたプロパモカルブ塩酸塩液剤の経皮吸収率は 2.2 %、206 倍希釈液の経皮吸収率は 5.3 %、1200 倍希釈液の経皮吸収率は 11 %と推定した。

また、試験に用いた製剤は、成分に有機溶媒を含有しないため、液体製剤 (水ベース) と判断した。

(ウ) 暴露評価に用いる経皮吸収率

① ターフシャワー

申請されたターフシャワー (プロパモカルブ塩酸塩 66.7 %液剤) は経皮吸収試験①に用いた製剤と組成が同じであることから、プロパモカルブ塩酸塩のリスク評価に用いる経皮吸収率は農薬使用者への影響評価ガイドンスに基づき、表 13 のとおり適用する。

表 13：暴露評価に用いる経皮吸収率

申請された使用方法における希釈倍数	暴露評価に用いる経皮吸収率 (%)	算出根拠
製剤 (1倍)	1.3	経皮吸収試験①の製剤の経皮吸収率を利用。
400倍	32	経皮吸収試験①の製剤及び206倍希釈液の経皮吸収率2点を用いた線形外挿法により算出。
500倍	40	

② プレビクールN液剤

申請されたプレビクールN液剤（プロパモカルブ 64.0 %液剤）は経皮吸収試験②に用いた製剤と組成が同じであることから、プロパモカルブ塩酸塩のリスク評価に用いる経皮吸収率は農薬使用者への影響評価ガイダンスに基づき、表 14 のとおり適用する。

表 14：暴露評価に用いる経皮吸収率

申請された使用方法における希釈倍数	暴露評価に用いる経皮吸収率 (%)	算出根拠
製剤 (1倍)	2.2	経皮吸収試験②の製剤の経皮吸収率を利用。
400倍	11	経皮吸収試験②の1200倍希釈液の経皮吸収率を利用
600倍	11	

2. 圃場における農薬使用者暴露

プロパモカルブ塩酸塩を含有する農薬製剤で実施した圃場における農薬使用者暴露試験結果は提出されていない。

3. 暴露量の推計

申請された製剤について、Ⅰ. の5. 適用病虫害雑草等の範囲及び使用方法（別添1）に従って使用した場合の曝露量を予測式により推計した。推計に当たっては農薬使用者への影響評価ガイダンスに準拠した。

推計に用いたパラメータ等及び暴露量の推計結果を別添2に示す。

Ⅵ. リスク評価結果

Ⅰ. の5. 適用病虫害雑草等の範囲及び使用方法（別添1）に従って使用した場合の暴露量は、AOEL 及び AAOEL を下回っていた（別添2）。

評価資料

資料 番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無
1	2025	農薬評価書 プロパモカルブ（第3版） 食品安全委員会、公表 URL : https://www.fsc.go.jp/fscis/attachedFile/download?retrievalId=kya20240207013&fileId=210
2	2000	(¹⁴ C)-Propamocarb: Absorption, distribution, metabolism and excretion following oral administration to the rat GLP、未公表
3	1997	[¹⁴ C]-Propamocarb Hydrochloride: toxicokinetic studies in the rat GLP、未公表
4	1994	Propamocarb-HCl: Absorption, distribution and elimination studies in the rat following single and repeated oral dosing and single intravenous dosing GLP、未公表
5	1979	Pharmacokinetics of Propamocarb hydrochloride on single and repeated oral administration of 0.5 mg/kg in rats 非 GLP、未公表
6	1995	Proplant (Propamocarb hydrochloride 722 g/L SL): Acute oral toxicity study in the rat - fixed dose method GLP、未公表
7	1981	Previcur N のラットを用いた急性経口毒性試験 非 GLP、未公表
8	2001	Previcur-N - Acute oral toxicity in rats GLP、未公表
9	1981	Previcur N のマウスを用いた急性経口毒性試験 非 GLP、未公表
10	1995	Proplant (Propamocarb hydrochloride 722 g/L SL): Acute dermal toxicity (limit test) in the rat GLP、未公表
11	1981	Previcur N のラットを用いた急性経皮毒性試験 非 GLP、未公表
12	2001	Previcur-N - Acute dermal toxicity in rats GLP、未公表
13	1981	Previcur N のマウスを用いた急性経皮毒性試験 非 GLP、未公表
14	1995	Proplant (Propamocarb hydrochloride 722 g/L SL): Acute inhalation toxicity study four-hour exposure (nose only) in the rat GLP、未公表
15	1998	Propamocarb HCL liquid concentrate 71.2% w/v Rat acute (4-hour) inhalation toxicity GLP、未公表
16	2001	Previcur-N : Acute inhalation toxicity (nose only) study in the rat GLP、未公表
17	1983	Primary skin irritation following a single 4-hour occlusive application with Previcur N in the rabbit 非 GLP、未公表
18	2001	Previcur-N - Acute dermal irritation in rabbits GLP、未公表
19	1983	Primary eye irritation after single application with Previcur N in the rabbit 非 GLP、未公表
20	1985	Primary eye irritation study with Previcur N (0.33% in physiological saline) in rabbits GLP、未公表

資料 番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無
21	2001	Previcur-N - Acute Eye irritation in Rabbits GLP、未公表
22	1995	Proplant (Propamocarb hydrochloride 722 g/L SL): Modified nine—induction buehler delayed contact hypersensitivity study in the guinea pig GLP、未公表
23	1999	Guinea pig skin sensitisation study (Magnusson & Kligman Method) Propamocarb Hydrochloride liquid concentrate 71.2% w/w GLP、未公表
24	2005	Previcur N - Evaluation of potential dermal sensitization in the local lymph node assay in the mouse GLP、未公表
25	2001	Propamocarb HCL 722 g/L: 90-day oral dietary toxicity study in wistar rats, followed by a 28-day recovery period GLP、未公表
26	1982	Previcur N: Three-month subchronic oral toxicity study in rats 非 GLP、未公表
27	1998	Rat dietary 90-day toxicity range finding study propamocarb hydrochloride liquid concentrate GLP、未公表
28	2001	Propamocarb HCL 722 g/L: 90-day oral dietary toxicity study in male and female beagle dogs GLP、未公表
29	1977	Subchroic (90-day) feeding study with ZK 17.296 in dogs 非 GLP、未公表
30	2003	52-week oral dietary toxicity study with Proplant (Propamocarb HCl 722 g/l) in male and female beagle dogs GLP、未公表
31	2008	プロプラント（プロパモカルブ塩酸塩）の雌雄ビーグル犬における 52 週間経口混餌投与 毒性試験：病理組織学的検査追加試験 非 GLP、未公表
32	1985	24-month oral (feeding) study with Previcur N in beagle dogs 非 GLP、未公表
33	2014	A 28-day inhalation toxicity study of propamocarb hydrochloride in sprague dawley rats GLP、未公表
34	2002	Proplant (Propamocarb HCl 722 g/L): Repeated dose (28-days) dermal toxicity by daily exposure in the rat GLP、未公表
35	1992	Previcur N (propamocarb HCl) - Rat 21-day dermal repeat dose study 非 GLP、未公表
36	1997	Propamocarb HCl 722 g/L SL: Reverse mutation assay “Ames test” using <i>Salmonella</i> <i>typhimurium</i> GLP、未公表
37	2001	Evaluation of the mutagenic activity of Proplant (Propamocarb HCL 722 G/L) in the <i>Escherichia coli</i> reverse mutation assay (with independent repeat) GLP、未公表
38	1981	Previcur N の微生物を用いた変異原性試験 非 GLP、未公表
39	1987	Technical propamocarb hydrochloride: Microbial metabolic activation test to assess mutagenic potential GLP、未公表

資料 番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無
40	2001	Evaluation of the ability of Proplant (Propamocarb HCL 722 G/L) to induce chromosome aberrations in cultured peripheral human lymphocytes GLP、未公表
41	2001	Evaluation of the mutagenic activity of Proplant (Propamocarb HCL 722 G/L) in an <i>in vitro</i> mammalian cell gene mutation test with L5178Y mouse lymphoma cells (with independent repeat) GLP、未公表
42	1987	Technical Propamocarb hydrochloride (Previcur N): Metaphase chromosome analysis of human lymphocytes cultured <i>in vitro</i> GLP、未公表
43	2001	Micronucleus test in bone marrow cells of the mouse with Proplant (Propamocarb HCL 722 g/L) GLP、未公表
44	1980	Micronucleus test on CP 604 (SN 66 752, Previcur N) 非 GLP、未公表
45	2001	Propamocarb hydrochloride liquid concentrate, 780 g/L <i>in vitro</i> mammalian cell mutation test with mouse lymphoma cells GLP、未公表
46	1979	Dominant lethal study of Previcur N 非 GLP、未公表
47	2002	52-week oral dietary toxicity study with Proplant (Propamocarb HCL 722 g/L) in wistar rats GLP、未公表
48	1983	Previcur N (SN 66 752): Toxicity and potential tumorigenicity in dietary administration to rats for 104 weeks 非 GLP、未公表
49	1998	Propamocarb Hydrochloride liquid concentrate- Rat combined chronic toxicity and onogenicity (dietary) GLP、未公表
50	2001	A two year oral (dietary) combined chronic toxicity and oncogenicity study in rats with Proplant® GLP、未公表
51	2003	18-month oral dietary carcinogenicity study with Proplant (Propamocarb HCL 722 g/L) in CD-1 mice GLP、未公表
52	1998	Mouse dietary oncogenicity (18 months) study Propamocarb HCL liquid concentrate GLP、未公表
53	1983	Previcur N (SN 66 752): Potential tumorigenicity to mice in dietary administration for 104 weeks 非 GLP、未公表
54	2002	An oral (gavage) two-generation reproduction toxicity study in rats with Proplant® GLP、未公表
55	1998	Propamocarb hydrochloride liquid concentrate, 780 g/L - Rat dietary two-generation reproductive toxicity study GLP、未公表
56	2001	Proplant (Propamocarb HCL 722 g/L): Embryotoxicity and teratogenicity study by dietary administration in female wistar rats GLP、未公表
57	1981	Previcur N (CP 604): Embryotoxicity including teratogenicity study in rats after daily intragastrical administration from day 6 to day 19 of gestation 非 GLP、未公表

資料 番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無
58	2002	Proplant (Propamocarb HCl 722 g/L): Embryotoxicity and teratogenicity study by dietary administration in female albino NZW rabbits GLP、未公表
59	1981	Pevicur N (CP 604): Embryotoxicity including teratogenicity study in rabbits after daily intragastrical administration from day 6 to day 18 of gestation 非 GLP、未公表
60	2002	Acute Neurotoxicity Study after Single Oral Dosing of Rats with Propamocarb HCl GLP、未公表
61	1993	Previcur N SL: Rat acute oral neurotoxicity study GLP、未公表
62	2002	Subchronic (13-week) Neurotoxicity Study with Propamocarb HCl in Rats: Neurobehavioural Observations and Automated Motor Activity Assessment GLP、未公表
63	1993	Previcur N SL: Rat subchronic (3-month) dietary neurotoxicity study GLP、未公表
64	2003	TMF-9911 の生体機能への影響に関する試験 GLP、未公表
65	1983	プロパモカルブ塩酸塩(プレビクル N)の一般薬理試験 非 GLP、未公表
66	1978	Previcur N (SN 66 725):Assessment of whole blood and brain cholinesterase activities in rats after 11 days of treatment by oral gavage 非 GLP、未公表
67	1981	Influence of SN 66 752 upon the acetyl-cholinesterase activity <i>in vitro</i> (dog and rat) and <i>in vivo</i> (dog) after single oral administration 非 GLP、未公表
68	2011	Propamocarb hydrochloride - 28-day immunotoxicity study in the female Sprague-Dawley rat by dietary administration GLP、未公表
69	2023	プロパモカルブ塩酸塩公表文献報告書：アリス タ ライフサイエンス株式会社 https://www.maff.go.jp/j/nouyaku/saihyoka/attach/pdf/saihyouka_ha-14.pdf
70	2023	プロパモカルブ塩酸塩公表文献報告書：バイエルクロップサイエンス株式会社 https://www.maff.go.jp/j/nouyaku/saihyoka/attach/pdf/saihyouka_ha-15.pdf
71	2005	Previcur ([¹⁴ C]-propamocarb hydrochloride): Comparative <i>In Vitro</i> Dermal Absorption Study using Human and Rat skin. GLP、未公表
72	2013	Propamocarb HCL SL 722: [¹⁴ C]-Propamocarb HCL, Comparative <i>in vitro</i> Dermal Absorption Study Using Human Skin GLP、未公表
73	2022	プロパモカルブ塩酸塩の試験成績の概要及び考察：アリス タ ライフサイエンス株式会社 未公表
74	2022	プロパモカルブ塩酸塩の試験成績の概要及び考察：バイエルクロップサイエンス株式会社 未公表

別紙 1 用語及び略語

AAOEL	急性農薬使用者暴露許容量
ADI	許容一日摂取量
AOEL	農薬使用者暴露許容量
ARfD	急性参照用量
CAS	ケミカルアブストラクトサービス
CIPAC	国際農薬分析法協議会
DTA	示差熱分析
EC	欧州共同体
EPA	米国環境保護庁
GLP	優良試験所規範
ISO	国際標準化機構
IUPAC	国際純正応用化学連合
LC ₅₀	半数致死濃度
LD ₅₀	半数致死量
LLNA	局所リンパ節法 (Local Lymph Node Assay)
LOAEL	最小毒性量
NOAEL	無毒性量
OECD	経済協力開発機構
Pa	パスカル
pH	pH値
pKa	酸解離定数
P _{ow}	1-オクタノール／水分配係数
ppm	百万分の1 (10 ⁻⁶)
TAR	総投与 (処理) 放射性物質
TEWL	経皮水分蒸散量

UV/VIS

紫外線/可視光

別添 1：適用病害虫雑草等の範囲及び使用方法（プロパモカルブ塩酸塩）

目 次

1. 登録番号 17197：プレビクールN液剤、 登録番号 17198：日曹プレビクールN液剤 （プロパモカルブ塩酸塩 64.0 %液剤）	2
2. 登録番号 21945：ターフシャワー （プロパモカルブ塩酸塩 66.7 %液剤）	2
3. 登録番号 22098：リライアブルフロアブル （フルオピコリド 5.5 %・プロパモカルブ塩酸塩 55.5 %水和剤）	2

1. 登録番号 17197 : プレビクールN液剤、
登録番号 17198 : 日曹プレビクールN液剤
(プロパモカルブ塩酸塩 64.0 %液剤)

作物名	適用 病害虫名	希釈 倍数	使用 液量	使用 時期	本剤の 使用 回数	使用 方法	プロパモカルブ塩酸塩 を含む農薬の 総使用回数
西洋芝 (ベントグラス)	赤焼病	400~600 倍	1 L/m ²	発病初期	8 回以内	散布	8 回以内
	ヒメシウム病	500 倍	0.5 L/m ²				

2. 登録番号 21945 : ターフシャワー
(プロパモカルブ塩酸塩 66.7 %液剤)

作物名	適用 病害虫名	希釈 倍数	使用 液量	使用時期	本剤の 使用 回数	使用 方法	プロパモカルブ塩酸塩 を含む農薬の 総使用回数
西洋芝 (ベントグラス)	赤焼病	400~600 倍	1 L/m ²	発病初期	8 回以内	散布	8 回以内
	ヒメシウム病	500 倍	0.5 L/m ²				

3. 登録番号 22098 : リライアブルフロアブル
(フルオピコリド 5.5 %・プロパモカルブ塩酸塩 55.5 %水和剤)

作物名	適用 病害虫名	希釈 倍数	使用 液量	使用 時期	本剤の 使用 回数	使用 方法	フルビコリド [®] を含む農薬の 総使用回数	プロパモカルブ [®] 塩酸塩 を含む農薬の 総使用回数
ばれいしょ	疫病	200~250 倍	25 L/10 a	収穫 7 日前 まで	3 回 以内	散布	3 回以内	3 回以内
		800~1000 倍	100~300 L/10 a			無人 航空機 による 散布		
		16 倍	1.6~4 L/10 a					
		20~25 倍	3~5 L/10 a					
		40~50 倍	5~10 L/10 a					
		100 倍	10~20 L/10 a					
たまねぎ	べと病	500 倍	100~300 L/10 a	収穫 14 日前 まで	2 回 以内	散布	2 回以内	

別添2：暴露量の推計（プロパモカルブ塩酸塩を有効成分として含む製剤）

目次	頁
1. 登録番号17197：プレビクールN液剤、 登録番号17198：日曹プレビクールN液剤 (プロパモカルブ塩酸塩64.0%液剤)	 2
2. 登録番号21945：ターフシャワー (プロパモカルブ塩酸塩66.7%液剤)	 3
3. 登録番号22098：リライアブルフロアブル (フルオピコリド5.5%・プロパモカルブ塩酸塩55.5%水和剤)	 4

＊：本資料は、製剤のハザード区分に応じた防護装備も考慮して作成した。

1. 登録番号17197：プレビクールN液剤、登録番号17198：日曹プレビクールN液剤（プロパモカルブ塩酸塩64.0%液剤）

① 製剤情報	登録番号	17197
	種類・名称	プロパモカルブ塩酸塩液剤(プレビクールN液剤)
② 評価対象有効成分	プロパモカルブ塩酸塩	
③-1 AOEL	0.13 (mg/kg体重/日)	
③-2 AAOEL	0.20 (mg/kg体重)	
④ 有効成分濃度・含有率	64 %	
⑤ 製剤の形態(製剤/散布液)	製剤: 液体／散布時: 液体	
⑥ 調製時の予測式	フロアブル剤等	

【補助1】農薬使用者暴露量の試験成績について
デフォルト値を使用

【補助2】面積について
デフォルト値を使用

⑭ 経皮吸収率	希釈倍数（倍）	経皮吸収率（％）
製剤	1	2.2
希釈液	400	11
	500	11

使用 番号	⑦作物名	使用方法等 (投下量／使用時期／使用方法／評価に用いた使用回数)	希釈 倍数	散布時の予測式	防護装備あり								備考	
					調製時		散布時			反復	急性	%AOEL 1)		%AAOEL 2)
					マスク	手袋	防護服	マスク	手袋	(μg ai/kg 体重/日)	(μg ai/kg 体重)			
1	西洋芝（ペントグラス）	400 倍, 1000 L/10a／発病初期／散布／8 回	400	液剤_芝（手散布）		不浸透性 手袋	不浸透性 防除衣	マスク 1	不浸透性 手袋	36.9	92.4	28.4	46.2	
2	西洋芝（ペントグラス）	500 倍, 500 L/10a／発病初期／散布／8 回	500	液剤_芝（手散布）		不浸透性 手袋	不浸透性 防除衣	マスク 1	不浸透性 手袋	14.8	36.9	11.4	18.5	

1): AOEL占有率＝反復暴露量(μg ai/kg体重/日)÷1000(μg/mg)÷AOEL(mg/kg体重/日)×100

2): AAOEL占有率＝急性暴露量(μg ai/kg体重)÷1000(μg/mg)÷AAOEL(mg/kg体重)×100

なお、体重当たり暴露量の計算には国民の平均体重55.1 kgを用いている。

2. 登録番号21945：ターフシャワー（プロパモカルブ塩酸塩66.7%液剤）

① 製剤情報	登録番号	21945
	種類・名称	プロパモカルブ塩酸塩液剤(ターフシャワー)
② 評価対象有効成分	プロパモカルブ塩酸塩	
③-1 AOEL	0.13 (mg/kg体重/日)	
③-2 AAOEL	0.20 (mg/kg体重)	
④ 有効成分濃度・含有率	66.7 %	
⑤ 製剤の形態(製剤/散布液)	製剤: 液体／散布時: 液体	
⑥ 調製時の予測式	フロアブル剤等	

【補助1】農薬使用者暴露量の試験成績について
デフォルト値を使用

【補助2】面積について
デフォルト値を使用

⑭ 経皮吸収率	希釈倍数（倍）	経皮吸収率（％）
製剤	1	1.3
希釈液	400	32
	500	40

使用 番号	⑦作物名	使用方法等 (投下量／使用時期／使用方法／評価に用いた使用回数)	希釈 倍数	散布時の予測式	防護装備あり								備 考	
					調製時		散布時			反復	急性	%AOEL 1)		%AAOEL 2)
					マスク	手袋	防護服	マスク	手袋	(μg ai/kg 体重/日)	(μg ai/kg 体重)			
1	西洋芝（ペントグラス）	400 倍, 1000 L/10a／発病初期／散布／8 回	400	液剤_芝（手散布）		不浸透性 手袋	長ズボ ン・長袖 の作業衣		不浸透性 手袋	35.3	88.4	27.2	44.2	
2	西洋芝（ペントグラス）	500 倍, 500 L/10a／発病初期／散布／8 回	500	液剤_芝（手散布）		不浸透性 手袋	長ズボ ン・長袖 の作業衣		不浸透性 手袋	15.6	38.9	12	19.4	

¹⁾: AOEL占有率＝反復暴露量(μg ai/kg体重/日)÷1000(μg/mg)÷AOEL(mg/kg体重/日)×100

²⁾: AAOEL占有率＝急性暴露量(μg ai/kg体重)÷1000(μg/mg)÷AAOEL(mg/kg体重)×100

なお、体重当たり暴露量の計算には国民の平均体重55.1 kgを用いている。

3. 登録番号22098：リライアブルフロアブル（フルオピコリド5.5%・プロパモカルブ塩酸塩55.5%水和剤）

① 製剤情報	登録番号	22098
	種類・名称	フルオピコリド・プロパモカルブ塩酸塩水和剤(リライアブルフロアブル)
② 評価対象有効成分		プロパモカルブ塩酸塩
③-1 AOEL		0.13 (mg/kg体重/日)
③-2 AAOEL		0.20 (mg/kg体重)
④ 有効成分濃度・含有率		55.5 %
⑤ 製剤の形態(製剤/散布液)		製剤: 液体/散布時: 液体
⑥ 調製時の予測式		フロアブル剤等

【補助1】農薬使用者暴露量の試験成績について
デフォルト値を使用

【補助2】面積について
デフォルト値を使用

⑭ 経皮吸収率	希釈倍数 (倍)	経皮吸収率 (%)
製剤 希釈液	1	10
	16	50
	20	50
	40	50
	100	50
	200	50
	500	50
	800	50

使用 番号	⑦作物名	使用方法等 (投下量／使用時期／使用方法／評価に用いた使用回数)	希釈 倍数	散布時の予測式	防護装備あり								備考	
					調製時		散布時			反復	急性	%AOEL 1)		%AAOEL 2)
					マスク	手袋	防護服	マスク	手袋	(μg ai/kg 体重/日)	(μg ai/kg 体重)			
1	ばれいしょ	200 倍, 25 L/10a／収穫7日前まで／散布／3 回	200	液剤_野菜（平面） （手散布）		不浸透性 手袋	不浸透性 防除衣	マスク 1	不浸透性 手袋	3.3	25	2.6	12.5	
1*	ばれいしょ	200 倍, 25 L/10a／収穫7日前まで／散布／3 回	200	液剤_野菜（平面） （機械散布）		不浸透性 手袋	不浸透性 防除衣	マスク 1	不浸透性 手袋	11.4	20.7	8.7	10.3	
2	ばれいしょ	800 倍, 300 L/10a／収穫7日前まで／散布／3 回	800	液剤_野菜（平面） （手散布）		不浸透性 手袋	不浸透性 防除衣	マスク 1	不浸透性 手袋	10	74.9	7.7	37.4	
2*	ばれいしょ	800 倍, 300 L/10a／収穫7日前まで／散布／3 回	800	液剤_野菜（平面） （機械散布）		不浸透性 手袋	不浸透性 防除衣	マスク 1	不浸透性 手袋	34.1	62	26.2	31	
3	ばれいしょ	16 倍, 4 L/10a／収穫7日前まで／無人航空機による散布／3 回	16	液剤_水稲（手散 布）		不浸透性 手袋	不浸透性 防除衣	マスク 1	不浸透性 手袋	2.4	17.9	1.8	8.9	
3*	ばれいしょ	16 倍, 4 L/10a／収穫7日前まで／無人航空機による散布／3 回	16	液剤_水稲（機械散 布）		不浸透性 手袋	不浸透性 防除衣	マスク 1	不浸透性 手袋	22.7	41.4	17.5	20.7	
4	ばれいしょ	20 倍, 5 L/10a／収穫7日前まで／無人航空機による散布／3 回	20	液剤_水稲（手散 布）		不浸透性 手袋	不浸透性 防除衣	マスク 1	不浸透性 手袋	2.4	17.9	1.8	8.9	
4*	ばれいしょ	20 倍, 5 L/10a／収穫7日前まで／無人航空機による散布／3 回	20	液剤_水稲（機械散 布）		不浸透性 手袋	不浸透性 防除衣	マスク 1	不浸透性 手袋	22.7	41.4	17.5	20.7	
5	ばれいしょ	40 倍, 10 L/10a／収穫7日前まで／無人航空機による散布／3 回	40	液剤_水稲（手散 布）		不浸透性 手袋	不浸透性 防除衣	マスク 1	不浸透性 手袋	2.4	17.9	1.8	8.9	
5*	ばれいしょ	40 倍, 10 L/10a／収穫7日前まで／無人航空機による散布／3 回	40	液剤_水稲（機械散 布）		不浸透性 手袋	不浸透性 防除衣	マスク 1	不浸透性 手袋	22.7	41.4	17.5	20.7	

6	ばれいしょ	100 倍, 20 L/10a／収穫7日前まで／無人航空機による散布／ 3 回	100	液剤_水稲（手散 布）		不浸透性 手袋	不浸透性 防除衣	マスク 1	不浸透性 手袋	1.9	14.3	1.5	7.2	
6*	ばれいしょ	100 倍, 20 L/10a／収穫7日前まで／無人航空機による散布／ 3 回	100	液剤_水稲（機械散 布）		不浸透性 手袋	不浸透性 防除衣	マスク 1	不浸透性 手袋	18.2	33.1	14	16.5	
7	たまねぎ	500 倍, 300 L/10a／収穫14日前まで／散布／ 2 回	500	液剤_野菜（平面） （手散布）		不浸透性 手袋	不浸透性 防除衣	マスク 1	不浸透性 手袋	1.6	119.8	1.2	59.9	
7*	たまねぎ	500 倍, 300 L/10a／収穫14日前まで／散布／ 2 回	500	液剤_野菜（平面） （機械散布）		不浸透性 手袋	不浸透性 防除衣	マスク 1	不浸透性 手袋	5.3	99.3	4.1	49.6	

¹⁾: AOEL占有率＝反復暴露量(μg ai/kg体重/日)÷1000(μg/mg)÷AOEL(mg/kg体重/日)×100

²⁾: AAOEL占有率＝急性暴露量(μg ai/kg体重)÷1000(μg/mg)÷AAOEL(mg/kg体重)×100

なお、体重当たり暴露量の計算には国民の平均体重55.1 kgを用いている。