



食安基発第0513002号

平成20年5月13日

内閣府食品安全委員会事務局評価課長 殿

厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課長



「暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順」に
基づく報告について

農薬及び動物用医薬品イソプロチオランについては平成19年8月21日付け厚生労働省発食安第0821001号をもって貴委員会に対し食品安全基本法第24条第2項に基づく意見聴取を行い、平成20年2月28日付け府食第216号をもって貴委員会から当省に対して食品健康影響評価結果の通知がなされたところです。

今般、食品衛生法に基づく本剤に係る残留基準の設定について、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会での審議が終了したことから、平成18年6月29日付け府食第542号別添「暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順」に基づき、本剤に係る推定摂取量等について別添により報告します。

なお、本件については、今後、WTO/SPS通報及びパブリックコメントにより国内外から意見を募集し、薬事・食品衛生審議会の答申を受けた後、食品、添加物等の規格基準の改正を行う見込みであることを申し添えます。



平成20年4月7日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 吉倉 廣 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会長 大野 泰雄

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会報告について

平成20年1月23日厚生労働省発食安第0123004号をもって諮問された、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づくイソプロチオランに係る食品規格（食品中の農薬及び動物用医薬品の残留基準）の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

(別添)

イソプロチオラン

1. 品目名：イソプロチオラン (Isoprothiolane)

2. 用途：殺菌剤／牛の肝疾患用剤

農薬としてはマロン酸エステル系殺菌剤であり、いもち病菌を始め白紋羽病菌等に対して強い菌糸生育阻害作用を有する。いもち病菌に対しては、付着器からの侵入過程を強く阻害する。また本剤は、ウンカ・ヨコバイ類に対し殺虫活性を示し、寿命を短縮させたり、産卵数を減少させる。さらに稲に対しては、根の伸長及び発根を促進する効果も確認されている。

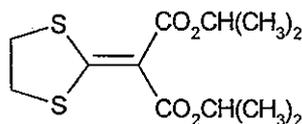
動物用医薬品としては牛の肝疾患用剤であり、作用機構としては、肝細胞に作用し、肝臓におけるタンパク質合成を促進することにより、脂質代謝を含めた肝機能を向上させる。

3. 化学名：

diisopropyl 1,3-dithiolan-2-ylidenemalonate(IUPAC)

bis (1-methylethyl) 1,3-dithiolan-2-ylidenepropanedioate(CAS)

4. 構造式及び物性



分子式 $C_{12}H_{18}O_4S_2$
分子量 290.39
水溶解度 0.0485g/L (20°C)
分配係数 $\log_{10}P_{ow}=2.80$

(メーカー提出資料より)

5. 適用病害虫の範囲及び使用方法

(1) 農薬としての使用方法

本薬の適用病害虫の範囲及び使用方法は以下のとおり。

使用液量、使用時期となっているものについては、今回農薬取締法（昭和 23 年法律第 82 号）に基づく適用拡大申請がなされたものを示している。

①2.5%イソプロチオラン粉剤

作物名	適用病害虫名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	イソプロチオランを含む農薬の総使用回数
稲	いもち病	3~4kg/10a	<u>収穫 45 日前まで</u>	3 回以内	散布	3 回以内 (床土への混和及び育苗箱への処理は合計 1 回)

②40.0%イソプロチオラン乳剤

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	イソプロチオランを含む農薬の総使用回数
稲	いもち病	1000 倍	—	<u>収穫 45 日前まで</u>	3 回以内	散布	3 回以内 (床土への混和及び育苗箱への処理は合計 1 回以内)
		30 倍	<u>3L/10a</u>			空中散布	
		8 倍	800mL/10a			無人ヘリコプターによる散布	

作物名	使用目的	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	イソプロチオランを含む農薬の総使用回数
稲	登熟歩合向上	1000 倍	150L/10a	穂ばらみ期～ 穂揃い期 <u>但し、収穫 45 日前まで</u>	3 回以内	散布	3 回以内 (床土への混和及び育苗箱への処理は合計 1 回以内)

③40.0%イソプロチオラン水和剤

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	イソプロチオランを含む農薬の総使用回数
稲	いもち病	25倍	—	箱育苗の苗の緑化期から移植直前まで	1回	育苗箱 (30×60×3 cm、 使用土壌約 5L) 1箱当たり 500mL を灌注する。	3回以内 (床土への混和及び 育苗箱への処理 は合計 1回以内)
		1000倍		収穫 45 日前まで	3回 以内	散布	
		30倍	3L/10a			空中散布	

作物名	使用目的	希釈倍数	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	イソプロチオランを含む農薬の総使用回数
稲	ムレ苗防止	50～ 100倍	箱育苗の苗の 緑化始期	1回	育苗箱 (30×60×3 cm、 使用土壌約 5L) 1箱当たり 500mL を灌注する。	3回以内 (床土への混和及び 育苗箱への処理 は合計 1回以内)

④12.0%イソプロチオラン粒剤

作物名	適用病害虫名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	イソプロチオランを含む農薬の総使用回数
稲	いもち病	3～5kg/10a	葉いもちに対しては 初発 7～10 日前 穂いもちに対しては 出穂 10～30 日前 但し、収穫 45 日前まで	3回以内	湛水散布	3回以内 (床土への混和及 び育苗箱への処理 は合計 1回以内)
		育苗箱 (30×60×3 cm、 使用土壌約 5L) 1箱当たり 50～75g	苗の緑化期から 移植直前まで	1回	本剤の所定 量を育苗箱 中の苗の上 から均一に 散粒する。	
	小粒菌核病	4～5kg/10a	出穂 10～30 日前まで 但し、収穫 45 日前まで	3回以内	湛水散布	

④12.0%イソプロチオラン粒剤 (つづき)

作物名	適用病害虫名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	イソプロチオランを含む農薬の総使用回数
稲	トビイロウンカ	育苗箱 (30×60×3 cm、 使用土壌約 5L) 1 箱当り 75g と 本田 4～5kg の体系処理	育苗箱： 苗の緑化から移植直前まで 本田： 第 2 世代老令幼虫～ 第 3 世代若令幼虫期 <u>但し、収穫 45 日前まで</u>	育苗箱：1 回、 本田：3 回以内	育苗箱： 本剤の所定量を育苗箱中の 苗の上から均一に散粒する。 本田：湛水散布	3 回以内 (床土への混和及び育苗箱への処理は合計 1 回以内)
		本田 1 回目 3～5kg/10a と 本田 2 回目 4～5kg/10a の体系処理	1 回目： 第 2 回成虫飛来期 2 回目： 第 2 世代老令幼虫～ 第 3 世代若令幼虫期 <u>但し、収穫 45 日前まで</u>			
なし	白紋羽病	3～5kg/樹	落花直後まで	2 回以内	土壌混和	2 回以内
りんご			収穫 60 日前まで	1 回		
うめ		萌芽期まで				
ぶどう		開花前				
びわ		発芽前				
もも		3kg/樹	1 回	1 回		

作物名	使用目的	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	イソプロチオランを含む農薬の総使用回数
稲	ムレ苗防止	育苗箱 (30×60×3 cm、 使用土壌 5L) 1 箱当り 15g	は種前	1 回	本剤の所定量を育苗箱用の床土に均一に混和する。	3 回以内 (床土への混和及び育苗箱への処理は合計 1 回以内)
	根の伸長 および 発根促進	育苗箱 (30×60×3 cm、 使用土壌 5L) 1 箱当り 25～50g	苗の緑化 始期		本剤の所定量を育苗箱中の苗の上から均一に散粒する。	
	登熟歩合向上	4kg/10a	出穂 10～20 日前 <u>但し、収穫 45 日前まで</u>	3 回以内	湛水散布	

④12.0%イソプロチオラン粒剤 (つづき)

作物名	使用目的	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	イソプロチオランを含む農薬の総使用回数
りんご (わい性樹)	野鼠の食害回避	200g/樹	根雪前	2回以内	本剤の所定量を樹冠下 半径約 50 cmの範囲の 土壌と均一に混和する。	2回以内

⑤36.0%イソプロチオラン粒剤

作物名	適用病虫害名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	イソプロチオランを含む農薬の総使用回数
稲	いもち病	1~1.5kg/10a	葉いもちに対しては 初発 7~10 日前 穂いもちに対しては 出穂 10~30 日前 但し、収穫 45 日前まで	3回以内	湛水散布	3回以内 (床土への混和及 び育苗箱への処理 は合計 1回以内)
					無人ヘリコプター による散布	

(2) 動物用医薬品としての使用方法

対象動物、品目名及び使用方法			使用国	休薬期間
牛	フジックス	50 mg/kg 体重/日を、1日 1回 28日間連続経口投与	日本	最終投与後 14日
泌乳牛				最終投与後 24時間

6. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

- ・ イソプロチオラン

② 分析法の概要

試料をアセトン (またはアセトン/ベンゼン) で抽出し、必要に応じてアセトニトリル、ヘキサン、ジクロロメタンで分配後、カラムクロマトグラフィーにより精製しガスクロマトグラフ (ECDまたはFPD^{注)}) もしくは高速液体クロマトグラフで定量する。

注) ECD: 電子捕獲検出器 (Electron Capture Detector)

FPD: 炎光光度検出器 (Flame Photometric Detector)

定量限界: 0.001~1 ppm

(2) 作物残留試験結果

① 稲

稲（玄米）を用いた作物残留試験（2例）において、12%粉剤を計1~3または2回散布（4kg/10a）したところ、散布後64~78日の最大残留量^{注1)}は0.026、0.012ppmであった。

稲（玄米）を用いた作物残留試験（1例）において、12%粉剤を計2回散布（5kg/10a）したところ、散布後71~78日の最大残留量は0.008ppmであった。

稲（玄米）を用いた作物残留試験（2例）において40%乳剤の1,000倍希釈液を計2または3回散布（100~180L/10a）したところ、散布後43^{注2)}~84日の最大残留量は0.36、0.34ppmであった。

稲（玄米）を用いた作物残留試験（2例）において、2.5%粉剤を計3回散布（4、3-4kg/10a）したところ、散布後31、32日の最大残留量は0.104、0.300ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

稲（稲わら）を用いた作物残留試験（2例）において、2.5%粉剤を計3回散布（4、3-4kg/10a）したところ、散布後31、32日の最大残留量は0.90、1.27ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

稲（玄米）を用いた作物残留試験（2例）において、2.5%粉剤を計3回散布（4、3-4kg/10a）したところ、散布後31、29日の最大残留量は0.178、0.709ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

稲（稲わら）を用いた作物残留試験（2例）において、2.5%粉剤を計3回散布（4、3-4kg/10a）したところ、散布後31、29日の最大残留量は1.68、1.24ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

稲（玄米）を用いた作物残留試験（2例）において、40%乳剤の1,000倍希釈液を計3回散布（120-150、150L/10a）したところ、散布後30日の最大残留量は0.80、0.80ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

稲（稲わら）を用いた作物残留試験（2例）において、40%乳剤の1,000倍希釈液を計3回散布（120-150、150L/10a）したところ、散布後30日の最大残留量は0.65、1.97ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

稲（玄米）を用いた作物残留試験（2例）において、40%乳剤の1,000倍希釈液を計3回散布（120-150、150L/10a）したところ、散布後30日の最大残留量は0.56、0.68ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

稲（稲わら）を用いた作物残留試験（2例）において、40%乳剤の1,000倍希釈液を計3回散布（120-150、150L/10a）したところ、散布後30日の最大残留量は0.68、1.80ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

稲（玄米）を用いた作物残留試験（2例）において、7%微粒剤を計3回散布（3-4、4kg/10a）したところ、散布後45日の最大残留量は0.23、1.28ppmであった。た

だし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

稲（稲わら）を用いた作物残留試験（2例）において、7%微粒剤を計3回散布（3-4, 4kg/10a）したところ、散布後45日の最大残留量は1.32、8.25 ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

稲（玄米）を用いた作物残留試験（2例）において、12%粒剤を計2または3回散布（3, 3-5kg/10a）したところ、散布後44^{註2)}、45日の最大残留量は0.53、0.06 ppmであった。

稲（稲わら）を用いた作物残留試験（2例）において、12%粒剤を計2または3回散布（3, 3-5kg/10a）したところ、散布後44^{註2)}、45日の最大残留量は25.8、43.2 ppmであった。

稲（玄米）を用いた作物残留試験（2例）において、40%乳剤の8倍希釈液を計2回空中散布（0.8L/10a）したところ、散布後41、48日の最大残留量は0.020、0.10 ppmであった。ただし、散布後41日後に行われた試験は適用範囲内で行われていない。

稲（稲わら）を用いた作物残留試験（2例）において、40%乳剤の8倍希釈液を計2回空中散布（0.8L/10a）したところ、散布後41、48日の最大残留量は1.44、0.20 ppmであった。ただし、散布後41日後に行われた試験は適用範囲内で行われていない。

稲（玄米）を用いた作物残留試験（2例）において、40%乳剤の1,000倍希釈液を計3回散布（120, 150L/10a）したところ、散布後54、48日の最大残留量は0.030、0.205 ppmであった。

稲（稲わら）を用いた作物残留試験（2例）において、40%乳剤の1,000倍希釈液を計3回散布（120, 150L/10a）したところ、散布後54、48日の最大残留量は0.54、0.32 ppmであった。

稲（玄米）を用いた作物残留試験（2例）において、30%液剤を計2回空中散布（0.15L/10a）したところ、散布後56、36日の最大残留量は<0.03、0.515 ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

稲（稲わら）を用いた作物残留試験（2例）において、30%液剤を計2回空中散布（0.15L/10a）したところ、散布後56、36日の最大残留量は0.08、0.26 ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

稲（玄米）を用いた作物残留試験（1例）において、40%乳剤の1,000倍希釈液を1回散布（150L/10a）したところ、散布後56日の最大残留量は0.018 ppmであった。

稲（稲わら）を用いた作物残留試験（1例）において、40%乳剤の1,000倍希釈液を1回散布（150L/10a）したところ、散布後56日の最大残留量は0.27 ppmであった。

稲（玄米）を用いた作物残留試験（1例）において、30%液剤の1,000倍希釈液を計2回散布（150L/10a）したところ、散布後42日の最大残留量は0.588 ppmであった。ただし、この試験は適用範囲内で行われていない。

稲（稲わら）を用いた作物残留試験（1例）において、30%液剤の1,000倍希釈液を計2回散布（150L/10a）したところ、散布後42日の最大残留量は0.32 ppmであった。ただし、この試験は適用範囲内で行われていない。

稲（玄米）を用いた作物残留試験（2例）において、40%乳剤の1,000倍希釈液を1回散布（180L/10a）したところ、散布後50～60日の最大残留量は<0.01、<0.01 ppmであった。

稲（稲わら）を用いた作物残留試験（2例）において、40%乳剤の1,000倍希釈液を1回散布（180L/10a）したところ、散布後50～60日の最大残留量は0.16、0.64 ppmであった。

稲（玄米）を用いた作物残留試験（2例）において、40%乳剤の8倍希釈液を計3回散布（0.8L/10a）したところ、散布後14日の最大残留量は0.378、0.840 ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

稲（玄米）を用いた作物残留試験（2例）において、12%粒剤を計3回湛水散布（5kg/10a）したところ、散布後43^{註2)}、42日の最大残留量は0.42、0.60 ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

稲（稲わら）を用いた作物残留試験（2例）において、12%粒剤を計3回湛水散布（5kg/10a）したところ、散布後43^{註2)}、42日の最大残留量は10、29.6 ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

稲（玄米）を用いた作物残留試験（2例）において、12%粒剤を計2回湛水散布（5kg/10a）し、2.5%粉剤を1回湛水散布（4kg/10a）したところ、散布後42、41日の最大残留量は0.42、0.34 ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

稲（稲わら）を用いた作物残留試験（2例）において、12%粒剤を計2回湛水散布（5kg/10a）し、2.5%粉剤を1回湛水散布（4kg/10a）したところ、散布後42、41日の最大残留量は3.8、8.0 ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

稲（玄米）を用いた作物残留試験（2例）において、12%粒剤を計2回湛水散布（5kg/10a）し、40%乳剤の1,000倍希釈液を1回湛水散布（150L/10a）したところ、散布後42、41日の最大残留量は0.94、0.42 ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

稲（稲わら）を用いた作物残留試験（2例）において、12%粒剤を計2回湛水散布（5kg/10a）し、40%乳剤の1,000倍希釈液を1回湛水散布（150L/10a）したところ、散布後42、41日の最大残留量は4.1、4.3 ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

稲（玄米）を用いた作物残留試験（2例）において、40%乳剤の300倍希釈液を計3回散布（25L/10a）したところ、散布後14日の最大残留量は0.28、0.91 ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

稲（稲わら）を用いた作物残留試験（2例）において、40%乳剤の300倍希釈液を計3回散布（25L/10a）したところ、散布後14日の最大残留量は3.18、3.78 ppmであった。ただし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

②りんご

りんご（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、12%粒剤を計1または2回土壌混和（5kg/樹）したところ、混和後133～210日の最大残留量は<0.01、<0.01 ppmであった。

③なし

なし（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、12%粒剤を計1または2回土壌混和（5kg/樹）したところ、混和後97～155日の最大残留量は<0.01、<0.01 ppmであった。

④びわ

びわ（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、12%粒剤を1回土壌混和（3kg/樹）したところ、混和後252、244日の最大残留量は<0.005、<0.005 ppmであった。

⑤うめ

うめ（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、12%粒剤を1回土壌混和（5kg/樹）したところ、混和後61、89日の最大残留量は<0.005、0.007 ppmであった。

⑥ぶどう

ぶどう（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、12%粒剤を1回土壌混和（5kg/樹）したところ、混和後169、152日の最大残留量は<0.005、<0.005 ppmであった。

⑦もも

もも（果実）を用いた作物残留試験（2例）において、12%粒剤を1回土壌混和（3kg/樹）したところ、混和後160、112日の最大残留量は<0.005、<0.005 ppmであった。

注1) 最大残留量：当該農薬の申請の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験（いわゆる最大使用条件下の作物残留試験）を実施し、それぞれの試験から得られた残留量。

(参考：平成10年8月7日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に関する意見具申」)
注2) 経過日数43、44日の試験については、本来最大使用条件下として定められた45日の試験成績の誤差範囲内とみなし、当該試験成績を暴露評価の対象としている。

7. 魚介類への推定残留量

本農薬については水系を通じた魚介類への残留が想定されることから、農林水産省から魚介類に関する個別の残留基準の設定について要請されている。このため、本農薬の水産動植物被害予測濃度^{注1)}及び生物濃縮係数(BCF:Bioconcentration Factor)から、以下の通り魚介類中の推定残留量を算出した。

(1) 水産動植物被害予測濃度

本農薬が水田及び水田以外のいずれの場面においても使用されることから、水田PECtier2^{注2)}及び非水田PECtier1^{注3)}について算出したところ、水田PECtier2は9.7ppb、非水田PECtier1は0.26ppbとなったことから、水田PECtier2の9.7ppbを採用した。

(2) 生物濃縮係数

本農薬はオクタノール/水分配係数($\log_{10}Pow$)が2.80であることから、魚類濃縮性試験が実施されていないことから、BCFについては実測値が得られていない。このため、 $\log_{10}Pow$ から、相関式($\log_{10}BCF=0.80\log_{10}Pow-0.52$)を用いて52と算出された。

(3) 推定残留量

(1)及び(2)の結果から、水産動植物被害予測濃度：9.7ppb、BCF：52とした。

$$\text{推定残留量} = 9.7 \text{ ppb} \times (52 \times 5) = 2522 \text{ ppb} = 2.522 \text{ ppm}$$

注1) 農薬取締法第3条第1項第6号に基づく水産動植物の被害防止に係る農薬の登録保留基準設定における規定に準拠

注2) 水田中や河川中での農薬の分解や土壌・底質への吸着、止水期間等を考慮して算出したもの。

注3) 既定の地表流出率、ドリフト率で河川中に流入するものとして算出したもの。

(参考：平成19年度厚生労働科学研究費補助金食品の安心・安全確保推進研究事業「食品中に残留する農薬等におけるリスク管理手法の精密化に関する研究」分担研究「魚介類への残留基準設定法」報告書)

8. 乳牛における残留試験

50ppmおよび500ppmのイソプロチオランを含む飼料を4.5kg/頭/日(227及び2249mg/頭/日)で4週間摂食させた後、回復期間として2週間普通飼料を与え、投与開始後1、3、7、14、21及び28日目並びに回復期間の3、7及び14日目の乳汁中のイソプロチオ

ランを分析したところ、全て定量限界未満であった（定量限界：0.001 ppm）。

9. 動物用医薬品の対象動物における残留試験

(1) 分析の概要

①分析対象化合物

イソプロチオラン

②分析法の概要：

高速液体クロマトグラフ法により、対象動物各組織における残留性が検証されている。

(2) 組織における残留

- ① ウシにイソプロチオランとして 50 mg/kg 体重/日を 28 日間連続して経口投与した。最終投与後 2 時間、1、3、5 及び 7 日の各組織におけるイソプロチオラン濃度を以下に示す。

イソプロチオランとして、50 mg/kg 体重/日を 28 日間連続して経口投与した時の食用組織中のイソプロチオラン濃度 (ppm)

試験日 (投与後)	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	小腸
2 時間	<0.02 (2), 0.03, 0.05	1.53±0.91	0.15±0.09	0.07±0.05	1.61±1.26
1 日	<0.02	0.65±0.22	0.05±0.02	<0.02	0.21±0.13
3 日	<0.02	<0.02, 0.06, 0.13, 0.26	<0.02	<0.02	<0.02
5 日	<0.02	<0.02 (3), 0.04	<0.02	<0.02	<0.02
7 日	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02

数値は、分析値又は平均値±標準偏差で示し、括弧内は検体数を示す。

検出限界：0.02 ppm

- ② 泌乳牛にイソプロチオランとして 50 mg/kg 体重/日を 28 日間連続して経口投与した。最終投与後 3、6、9、12、15、18、21 及び 24 時間の乳中におけるイソプロチオラン濃度を以下に示す。

イソプロチオランとして、50 mg/kg 体重/日を 28 日間連続して経口投与した時の乳中のイソプロチオラン濃度 (ppm)

試験日 (投与後時間)	乳
3	0.09±0.08
6	0.07±0.03
9	0.06±0.03
12	0.08±0.07
15	0.04±0.02
18	<0.02
21	<0.02
24	<0.02

数値は、分析値又は平均値±標準偏差で示す。

検出限界：0.02 ppm

1.0. ADI の評価

食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 1 項第 1 号及び同条第 2 項の規定に基づき、平成 19 年 8 月 21 日付け厚生労働省発食安第 0821001 号により食品安全委員会あて意見を求めたイソプロチオランに係る食品健康影響評価について、以下のとおり評価されている。

無毒性量：10 mg/kg 体重/day

(動物種) イヌ
(投与方法) 強制経口投与
(試験の種類) 慢性毒性試験
(期間) 1 年間

安全係数：100

ADI : 0.1mg/kg 体重/day

1.1. 諸外国における状況

JMPR 及び JECFA における毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。

米国、カナダ、欧州連合 (EU)、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、いずれの国及び地域においても基準値が設定されていない。

1.2. 基準値案

(1) 残留の規制対象

イソプロチオラン本体

なお、食品安全委員会によって作成された食品健康影響評価においては、暴露評価対象物質としてイソプロチオランを設定している。

(2) 基準値案

別紙2のとおりである。

(3) 暴露評価

各食品について基準値案の上限まで又は作物残留試験成績等のデータから推定される量のイソプロチオランが残留していると仮定した場合、国民栄養調査結果に基づき試算される、1日当たり摂取する農薬の量（理論最大1日摂取量(TMDI)）のADIに対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙3参照。

なお、本暴露評価は、各食品分類において、加工・調理による残留農薬の増減が全くないとの仮定の下におこなった。

	TMDI / ADI (%) ^{注)}
国民平均	12.3
幼小児 (1~6歳)	20.9
妊婦	10.2
高齢者 (65歳以上)	12.3

注) TMDI 試算は、基準値案×摂取量の総和として計算している。

(4) 本剤については、平成17年11月29日付け厚生労働省告示第499号により、食品一般の成分規格7に食品に残留する量の限度（暫定基準）が定められているが、今般、残留基準の見直しを行うことに伴い、暫定基準は削除される。

イソプロチオラン作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
稲 (玄米)	2	12%粒剤	4kg/10a散布	1-3回	64日	圃場A:0.026 (3回、64日) 圃場B:0.012 (2回、71日)
				2回	71, 78日	
稲 (玄米)	1	12%粒剤	5kg/10a散布	2回	71, 78日	圃場A:0.008 (2回、71日)
稲 (玄米)	2	40%乳剤	1000倍散布 100-180L/10a	2-3回	44, 48日	圃場A:0.36 (2回、44日) 圃場B:0.34 (2回、43日)
					43, 84日	
稲 (玄米)	2	2.5%粉剤	4, 3-4kg/10a散布	3回	31日	圃場A:0.104 (3回、31日) (#) 圃場B:0.300 (3回、32日) (#)
					32日	
稲 (稲わら)	2	2.5%粉剤	4, 3-4kg/10a散布	3回	31日	圃場A:0.90 (3回、31日) (#) 圃場B:1.27 (3回、32日) (#)
					32日	
稲 (玄米)	2	2.5%粉剤	4, 3-4kg/10a散布	3回	31日	圃場A:0.178 (3回、31日) (#) 圃場B:0.709 (3回、29日) (#)
					29日	
稲 (稲わら)	2	2.5%粉剤	4, 3-4kg/10a散布	3回	31日	圃場A:1.68 (3回、31日) (#) 圃場B:1.24 (3回、29日) (#)
					29日	
稲 (玄米)	2	40%乳剤	1000倍散布 120-150, 150L/10a	3回	30日	圃場A:0.80 (3回、30日) (#) 圃場B:0.80 (3回、30日) (#)
					30日	
稲 (稲わら)	2	40%乳剤	1000倍散布 120-150, 150L/10a	3回	30日	圃場A:0.65 (3回、30日) (#) 圃場B:1.97 (3回、30日) (#)
					30日	
稲 (玄米)	2	40%水和剤	1000倍散布 120-150, 150L/10a	3回	30日	圃場A:0.56 (3回、30日) (#) 圃場B:0.68 (3回、30日) (#)
					30日	
稲 (稲わら)	2	40%水和剤	1000倍散布 120-150, 150L/10a	3回	30日	圃場A:0.68 (3回、30日) (#) 圃場B:1.80 (3回、30日) (#)
					30日	
稲 (玄米)	2	7%微粒剤	3-4, 4kg/10a散布	3回	45日	圃場A:0.23 (3回、45日) (#) 圃場B:1.28 (3回、45日) (#)
					45日	
稲 (稲わら)	2	7%微粒剤	3-4, 4kg/10a散布	3回	45日	圃場A:1.32 (3回、45日) (#) 圃場B:8.25 (3回、45日) (#)
					45日	
稲 (玄米)	2	12%粒剤	3, 3-5kg/10a散布	2-3回	44日	圃場A:0.53 (3回、44日) 圃場B:0.06
					45日	
稲 (稲わら)	2	12%粒剤	3, 3-5kg/10a散布	2-3回	44日	圃場A:25.8 (3回、44日) 圃場B:43.2
					45日	
稲 (玄米)	2	40%乳剤	8倍空中散布 0.8L/10a	2回	41日	圃場A:0.02 (2回、41日) (#) 圃場B:0.10 (2回、48日)
					48日	
稲 (稲わら)	2	40%乳剤	8倍空中散布 0.8L/10a	2回	41日	圃場A:1.44 (2回、41日) (#) 圃場B:0.20 (2回、48日)
					48日	
稲 (玄米)	2	40%乳剤	1000倍地上散布 120, 150L/10a	2回	54日	圃場A:0.03 (2回、54日) 圃場B:0.205 (2回、48日)
					48日	
稲 (稲わら)	2	40%乳剤	1000倍地上散布 120, 150L/10a	2回	54日	圃場A:0.54 (2回、54日) 圃場B:0.32 (2回、48日)
					48日	
稲 (玄米)	2	30%液剤	原液空中散布 0.15L/10a	2回	56日	圃場A:<0.03 (2回、56日) (#) 圃場B:0.515 (2回、36日) (#)
					36日	
稲 (稲わら)	2	30%液剤	原液空中散布 0.15L/10a	2回	56日	圃場A:0.08 (2回、56日) (#) 圃場B:0.26 (2回、36日) (#)
					36日	
稲 (玄米)	1	40%乳剤	1000倍散布 150L/10a	1回	56日	圃場A:0.018 (2回、56日)
稲 (稲わら)	1	40%乳剤	1000倍地上散布 150L/10a	1回	56日	圃場A:0.27 (2回、56日)
稲 (玄米)	1	30%液剤	1000倍散布 150L/10a	2回	42日	圃場A:0.588 (2回、42日) (#)

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 (ppm)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
稲 (稲わら)	1	30%液剤	1000倍地上散布 150L/10a	2回	42日	圃場A:0.32(2回、42日) (#)
稲 (玄米)	2	40%乳剤	1000倍散布 180L/10a	1回	50, 60日	圃場A:<0.01(1回、50日) 圃場B:<0.01(1回、50日)
稲 (稲わら)	2	40%乳剤	1000倍散布 180L/10a	1回	50, 60日	圃場A:0.16(1回、60日) 圃場B:0.64(1回、50日)
りんご (果実)	2	12%粒剤	土壌混和 5kg/樹	1-2回	133, 168日 168, 210日	圃場A:<0.01(2回、133日) 圃場B:<0.01(2回、168日)
なし (果実)	2	12%粒剤	土壌混和 5kg/樹	1-2回	97, 155日 113, 152日	圃場A:<0.01(2回、97日) 圃場B:<0.01(2回、113日)
びわ (果実)	2	12%粒剤	土壌混和 3kg/樹	1回	252日 244日	圃場A:<0.005(1回、252日) 圃場B:<0.005(1回、244日)
うめ (果実)	2	12%粒剤	土壌混和 5kg/樹	1回	61日 89日	圃場A:<0.005(1回、61日) 圃場B:0.007(1回、89日)
ぶどう (果実)	2	12%粒剤	土壌混和 5kg/樹	1回	169日 152日	圃場A:<0.005(1回、169日) 圃場B:<0.005(1回、152日)
もも (果実)	2	12%粒剤	土壌混和 3kg/樹	1回	160日 112日	圃場A:<0.005(1回、160日) 圃場B:<0.005(1回、112日)
稲 (玄米)	2	40%乳剤	8倍空中散布 0.8L/10a	3回	14日	圃場A:0.378(3回、14日) (#) 圃場B:0.840(3回、14日) (#)
稲 (玄米)	2	12%粒剤	5kg/10a灌水散布	3回	43日 42日	圃場A:0.42(3回、43日) 圃場B:0.60(3回、42日) (#)
稲 (稲わら)	2	12%粒剤	5kg/10a灌水散布	3回	43日 42日	圃場A:5.50(3回、43日) 圃場B:29.6(3回、42日) (#)
稲 (玄米)	2	12%粒剤 +2.5%粉剤	5kg/10a 散布 +4kg/10a 散布	1+2回	42日 41日	圃場A:0.42(3回、42日) (#) 圃場B:0.34(3回、41日) (#)
稲 (稲わら)	2	12%粒剤 +2.5%粉剤	5kg/10a 散布 +4kg/10a 散布	1+2回	42日 41日	圃場A:3.8(3回、42日) (#) 圃場B:8.0(3回、41日) (#)
稲 (玄米)	2	12%粒剤 +40%乳剤	5kg/10a 散布 +1000倍灌水散布 150L/10a	1+2回	42日 41日	圃場A:0.94(3回、42日) (#) 圃場B:0.42(3回、41日) (#)
稲 (稲わら)	2	12%粒剤 +40%乳剤	5kg/10a 散布 +1000倍灌水散布 150L/10a	1+2回	42日 41日	圃場A:4.1(3回、42日) (#) 圃場B:4.3(3回、41日) (#)
稲 (玄米)	2	40%乳剤	300倍散布 25L/10a	3回	14日	圃場A:0.28(3回、14日) (#) 圃場B:0.91(3回、14日) (#)
稲 (稲わら)	2	40%乳剤	300倍散布 25L/10a	3回	14日	圃場A:3.18(3回、14日) (#) 圃場B:3.78(3回、14日) (#)

(#) これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。
最大使用条件下の作物残留試験条件に、アンダーラインを付している。

なお、食品安全委員会農薬専門調査会の農薬評価書「インプロチオラン」に記載されている作物残留試験成績は、各試験条件における残留農薬の最高値及び各試験場、検査機関における最高値の平均値を示したものであり、上記の最大残留量の定義と異なっている。

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		残留試験成績 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
米	2	2	○			0.026, 0.012, 0.008, 0.36, 0.34, 0.104(#), 0.300(#), 0.178(#), 0.709(#), 0.80(#), 0.80(#), 0.56(#), 0.68(#), 0.23(#), 1.28(#), 0.53, 0.06, 0.020(#), 0.10, 0.030, 0.205, <0.03(#), 0.515(#), 0.018, 0.588(#), <0.01, <0.01, 0.370(#), 0.840(#), 0.42(#), 0.60(#), 0.42(#), 0.34(#), 0.94(#), 0.42(#), 0.28(#), 0.92(#)
すいか メロン類果実 まくわうり		0.1 0.1 0.1				
みかん なつみかんの果実全体 レモン オレンジ グレープフルーツ ライム その他のかんきつ類果実		0.1 0.1 0.1 0.1 0.1 0.1 0.1				
りんご 日本なし 西洋なし マルメロ びわ	0.05 0.05 0.05 0.02	0.1 0.1 0.1 0.1	○ ○ ○ ○			<0.01, <0.01 <0.01, <0.01 <0.005, <0.005
もも ネクタリン あんず(アプリコットを含む) すもも(プルーンを含む) うめ おうとう(チェリーを含む)	0.02 0.03	0.1 0.1 0.1 0.1 0.1	○ ○ ○			<0.005, <0.005 <0.005, 0.007
いちご ラズベリー ブラックベリー ブルーベリー クランベリー ハックルベリー その他のベリー類果実		0.1 0.1 0.1 0.1 0.1 0.1				
ぶどう かき	0.02	0.1 0.1	○			<0.005, <0.005
バナナ キウイ パパイヤ アボカド パイナップル グアバ マンゴー パッションフルーツ なつめやし その他の果実		0.1 0.1 0.1 0.1 0.1 0.1 0.1 0.1 0.1				

食品名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		残留試験成績 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
ひまわりの種子		0.1				
ごまの種子		0.1				
べにばなの種子		0.1				
綿実		0.1				
なたね		0.1				
その他のオイルシード		0.1				
ぎんなん		0.1				
くり		0.1				
ペカン		0.1				
アーモンド		0.1				
くるみ		0.1				
その他のナッツ類		0.1				
その他のスパイス		0.1				
魚介類	3					

(#)で示した作物残留試験成績は、適用範囲内で行われていない。
平成17年11月29日厚生労働省告示第499号において新しく設定した基準値については、網をつけて示した。

食品名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	参考基準値		休薬期間	残留試験成績	
			国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm		試験日	参照値 ppm
牛の筋肉	0.02	0.02			14日	7日	<0.02
牛の脂肪	0.02	0.02			14日	7日	<0.02
牛の肝臓	0.02	0.02			14日	7日	<0.02
牛の腎臓	0.02	0.02			14日	7日	<0.02
牛の食用部分	0.02	0.02			14日	7日	<0.02(小腸)
乳	0.02	0.02			24時間	24時間	<0.02

平成17年11月29日厚生労働省告示第499号において新しく設定した基準値については、網をつけて示した。

(別紙3)

イソプロチオラン推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品群	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
米(玄米)	2	370.2	195.4	279.4	377.6
りんご	0.05	1.8	1.8	1.5	1.8
日本なし	0.05	0.3	0.2	0.3	0.3
西洋なし	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
びわ	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
もも	0.02	0.0	0.0	0.1	0.0
うめ	0.03	0.0	0.0	0.0	0.0
ぶどう	0.02	0.1	0.1	0.0	0.1
牛の肉類	0.02	0.4	0.2	0.4	0.4
牛の乳類	0.02	2.9	3.9	3.7	2.9
魚介類	3	282.3	128.4	282.3	282.3
計		658.0	330.1	567.7	665.3
ADI比 (%)		12.3	20.9	10.2	12.3

妊婦及び高齢者については水産物の摂取量データがないため、国民平均の摂取量を参考とした。
TMDI: 理論最大1日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)

(参考)

これまでの経緯

- 昭和49年 7月17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 8月 2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21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 8月23日 食品安全委員会（要請事項説明）
平成19年 9月10日 第7回農薬専門調査会確認評価第二部会
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27日 第85回動物用医薬品専門調査会
平成19年12月20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20年 1月23日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成20年 2月28日 食品安全委員会（報告）
平成20年 2月28日 食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
平成20年 3月 4日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

●薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

【委員】

- | | |
|---------|-----------------------------------|
| 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)