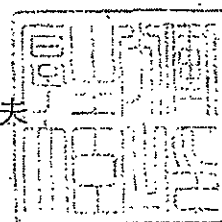


厚生労働省発食安0203第1号

平成23年2月3日

薬事・食品衛生審議会
会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 細川 律夫



諮問書

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づき、
下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

次に掲げる農薬及び動物用医薬品の食品中の残留基準設定について

イソプロチオラン

平成23年2月23日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 岸 玲子 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23年2月3日付け厚生労働省発食安0203第1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。

イソプロチオラン

今般の残留基準の検討については、農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定依頼が農林水産省からなされたことに伴い、食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、農薬・動物用医薬品部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

1. 概要

(1) 品目名：イソプロチオラン [Isoprothiolane (ISO)]

(2) 用途：殺菌剤／牛の肝疾患用剤

マロン酸エステル系殺菌剤の農薬であり、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、ウンカ類に対し増殖抑制効果を示し、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。

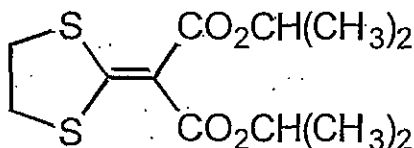
動物用医薬品としては牛の肝疾患治療薬であり、作用機構としては、肝細胞に作用し、肝臓におけるタンパク質合成を促進することにより、脂質代謝を含めた肝機能を向上させる。

(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 48.5 mg/L (20°C)

分配係数 $\log_{10}Pow = 2.80$

(メーカー提出資料より)

2. 適用の範囲及び使用方法

(1) 農薬としての使用方法

本剤の国内における適用の範囲及び使用方は以下のとおり。

なお、使用量、使用時期、使用回数、総使用回数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を行ったものを示している。

① 2.5%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	3~4 kg/10a	収穫 14 日前まで	2 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、本田では 2 回以内)

② 40.0%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	—	収穫 14 日前まで	2 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、本田では 2 回以内)
		30 倍	3 L/10a			空中散布	
		8 倍	800 mL/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	150 L/10a	穂ばらみ期~穂揃い期 但し、収穫 14 日前まで	2 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、本田では 2 回以内)

③ 40.0%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	イブ呼アヲ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5 L) 1箱当り500 mL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、本田では2回以内)
		1000倍				収穫14日前まで	
		30倍	3 L/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	イブ呼アヲ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5 L) 1箱当り500 mL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、本田では2回以内)

④ 12.0%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	イプロチオランを含む 農薬の総使用回数
	いもち病	3~5 kg/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30日前まで	2回以内	灌水散布	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、本田では2回以内)
		育苗箱 (30×60×3 cm、使用土壌約5 L) 1箱当り 50~75 g	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	4~5 kg/10a	出穂10~30日前まで 但し、収穫30日前まで	2回以内	灌水散布	
稲	トビイロウンカ	育苗箱 (30×60×3 cm、使用土壌約5 L) 1箱当り 75 gと 本田4~5 kg/10aの体系処理	育苗箱：苗の緑化期から移植直前まで 本田：第2世代老令幼虫~第3世代若令幼虫期 但し、収穫30日前まで	育苗箱：1回、 本田2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：灌水散布	
なしりんご	白紋羽病	3~5 kg/樹	落花直後まで	2回以内	土壌混和	2回以内
うめ			収穫60日前まで	1回		1回
ぶどう		萌芽期まで				
びわ		開花前				
もも		発芽前				

④ 12.0%イソプロチオラン粒剤 (つづき)

作物名 作物名	使用目的 目的	使用量	使用時期	本剤の 使用回数	使用方法	イブホランを含む 農薬の総使用回数
稲	ムレ苗防止	育苗箱 (30×60×3 cm、使用 土壌約5 L) 1箱当り 15 g	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、 本田では2回 以内)
	ムレ苗防止、 根の伸長 および 発根促進	育苗箱 (30×60×3 cm、使用 土壌約5 L) 1箱当り 25~50 g	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	4 kg/10a	出穂10~20日前 但し、収穫30日前まで	2回以内	湛水散布	

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	イブホランを含む 農薬の総使用回数
りんご (わい性樹)	野ソの食害忌避	200 g/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

⑤ 36.0%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	イブホランを含む 農薬の総使用回数
稲	いもち病	1~1.5 kg/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30日前 まで	2回以内	湛水散布 無人リモーター による散布	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、 本田では2回 以内)

(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	イソプロチオランとして 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

3. 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

試料からアセトン又はアセトン・ベンゼン混液で抽出し、玄米はアセトニトリル／ヘキサン分配で脱脂する。ジクロロメタンに転溶した後、シリカゲル、フロリジル、陰イオン交換体、グラファイトカーボン等をそれぞれ充填したカラムを用いて精製し、ガスクロマトグラフ (ECD 又は FPD) もしくは高速液体クロマトグラフ (UV) を用いて定量する。又は、試料からアセトニトリルで抽出し、スチレンジビニルベンゼン共重合体カラムで精製した後、LC-MS で定量する。

定量限界 : 0.001~0.03 ppm

(2) 作物残留試験結果

国内で行われた作物残留試験結果については、別紙 1 を参照。

4. 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^{註1)}及び生物濃縮係数 (BCF : Bioconcentration Factor) から、以下のとお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 P E C tier2^{註2)}及び非水田 P E C tier1^{註3)}について算出したところ、水田 P E C tier2 は 9.7 ppb、非水田 P E C tier1 は 0.26 ppb となったことから、水田 P E C tier2 の 9.7 ppb 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 であり、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：9.7 ppb、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)

5. 乳牛における残留試験

乳牛に対して、50ppm 及び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)。

6. 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：

臓器、組織からアセトン、ジクロロメタンで順次抽出し、これら抽出液を合わせたものを、アセトニトリル/ヘキサン分配で脱脂後、フロリジルカラムで精製する。また、牛乳はエタノールを用いて除タンパクし、アセトニトリル/ヘキサン分配で脱脂する。高速液体クロマトグラフ(UV)で定量する。

(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

7. 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 号の規定に基づき、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) カプセル経口投与
 (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

8. 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、全ての国又は地域において、残留基準は設定されていない。

9. 基準値案

(1) 残留の規制対象

イソプロチオランとする。

なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においても、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質としてイソプロチオラン(親化合物のみ)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(理論一日最大摂取量(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行った。

	TMDI/ADI (%) ^{注)}
国民平均	40.1
幼小児(1~6歳)	70.4
妊婦	30.3
高齢者(65歳以上)	40.1

注) TMDI試算は、基準値案×各食品の平均摂取量の総和として計算している。

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	4 kg/10 a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	5 kg/10 a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 100-180 L/10 a	2-3回	28, 44, 48日	圃場A: 1.13 (3回、28日) (#)
					36, 43, 84日	圃場B: 0.56 (3回、36日) (#)
稲 (玄米)	2	2.5%粉剤	4, 3-4 kg/10 a散布	3-4回	14, 22, 31日	圃場A: 0.216 (4回、14日) (#)
					16, 23, 32日	圃場B: 0.81 (3回、23日) (#)
稲 (玄米)	2	2.5%粉剤	4, 3-4 kg/10 a散布	3-4回	14, 22, 31日	圃場A: 0.237 (4回、14日) (#)
					13, 20, 29日	圃場B: 0.875 (3回、20日) (#)
稲 (玄米)	2	40%乳剤	1000倍散布 120-150, 150 L/10 a	3回	14, 21, 30日	圃場A: 0.80 (3回、30日) (#)
					15, 22, 30日	圃場B: 0.80 (3回、30日) (#)
稲 (玄米)	2	40%水和剤	1000倍散布 120-150, 150 L/10 a	3回	14, 21, 30日	圃場A: 0.56 (3回、30日) (#)
					15, 22, 30日	圃場B: 0.68 (3回、30日) (#)
稲 (玄米)	2	7%微粒剤	3-4, 4 kg/10 a散布	3回	21, 30, 45日	圃場A: 0.62 (3回、30日) (#)
					22, 30, 45日	圃場B: 1.28 (3回、45日) (#)
稲 (玄米)	2	12%粒剤	3, 3-5 kg/10 a散布	2-3回	28, 44日	圃場A: 0.53 (3回、44日) (#)
					30, 45日	圃場B: 0.06 (2回、45日)
稲 (玄米)	2	40%乳剤	8倍空中散布 0.8 L/10 a	2回	41日	圃場A: 0.02
					48日	圃場B: 0.10
稲 (玄米)	2	40%乳剤	1000倍地上散布 120, 150 L/10 a	2回	54日	圃場A: 0.030
					48日	圃場B: 0.205
稲 (玄米)	2	30%液剤	原液空中散布 0.15 L/10 a	2回	56日	圃場A: <0.03 (2回、56日) (#)
					36日	圃場B: 0.515 (2回、36日) (#)
稲 (玄米)	1	40%乳剤	1000倍散布 150 L/10 a	1回	56日	圃場A: <0.03
稲 (玄米)	1	30%液剤	1000倍散布 150 L/10 a	2回	42日	圃場A: 0.588 (#)
稲 (玄米)	2	40%乳剤	1000倍散布 180 L/10 a	1回	20, 30(28), 40, 50, 60日	圃場A: 1.78 (1回、20日) 圃場B: 1.80 (1回、20日)
稲 (玄米)	2	40%乳剤	8倍空中散布 0.8 L/10 a	3回	14日	圃場A: 0.378 (#) 圃場B: 0.840 (#)
稲 (玄米)	2	12%粒剤	5 kg/10 a湛水散布	3回	37, 43日	圃場A: 0.50 (3回、37日) (#)
					33, 42日	圃場B: 0.62 (3回、33日) (#)
稲 (玄米)	2	12%粒剤 +2.5%粉剤	5 kg/10 a散布 +4 kg/10 a散布	1+2回	14日	圃場A: 0.74 (#) 圃場B: 0.12 (#)
稲 (玄米)	2	12%粒剤 +2.5%粉剤	5 kg/10 a散布 +4 kg/10 a散布	2+1回	42日	圃場A: 0.42 (#)
					41日	圃場B: 0.34 (#)
稲 (玄米)	2	12%粒剤 +40%乳剤	5 kg/10 a散布 +1000倍, 150 L/10a散布	2+1回	42日	圃場A: 0.94 (#)
					41日	圃場B: 0.42 (#)
稲 (玄米)	1	12%粒剤 +40%乳剤	5 kg/10 a散布 +1000倍, 150 L/10a散布	1+2回	14日	圃場A: 0.19 (#)
稲 (玄米)	2	40%乳剤	300倍散布 25 L/10 a	3回	14日	圃場A: 0.28 (#) 圃場B: 0.91 (#)
稲 (玄米)	2	12%粒剤	75 g/箱 +5 kg/10a 湛水散布	1+2回	30, 60日	圃場A: 0.02
					30, 45, 60日	圃場B: 0.46 (3回、60日)
稲 (玄米)	2	12%粒剤 +40%乳剤	75 g/箱+1000倍, 150 L/10a 茎 葉散布	1+2回	14, 30, 60日	圃場A: 1.54 圃場B: 3.54 (3回、30日)
稲 (玄米)	2	12%粒剤 +2.5%粉剤	75 g/箱 +4 kg/10a 茎葉散布	1+2回	14, 30, 60日	圃場A: 1.56 圃場B: 2.45 (3回、30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 (玄米)	2	[a] 12%粒剤 [b] 40%乳剤	①[a] 75 g/箱 ②[a] 5 kg/10a 湛水散布 ③[b] 1000倍, 150 L/10a散布	1+1+1回	14日	圃場A: 0.89 圃場B: 2.60
稲 (玄米)	2	[a] 12%粒剤 [b] 40%乳剤	①[a] 75 g/箱 ②[b] 1000倍, 150 L/10a散布 ③[a] 5 kg/10a 湛水散布	1+1+1回	38, 59日* 38, 60日*	圃場A: 0.29 (3回、38日) 圃場B: 1.37 (3回、38日)
稲 (玄米)	2	[a] 12%粒剤 [b] 2.5%粉剤	①[a] 75 g/箱 ②[a] 5 kg/10a 湛水散布 ③[b] 4 kg/10a 茎葉散布	1+1+1回	14日	圃場A: 0.74 圃場B: 0.82
稲 (玄米)	2	[a] 12%粒剤 [b] 2.5%粉剤	①[a] 75 g/箱 ②[b] 4 kg/10 a 茎葉散布 ③[a] 5 kg/10 a 湛水散布	1+1+1回	33, 59日** 38, 59日**	圃場A: 0.60 (3回、33日) 圃場B: 1.34 (3回、38日)
りんご (果実)	2	12%粒剤	土壌混和 5 kg/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 5 kg/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 3 kg/樹	1回	252日 244日	圃場A: <0.005 圃場B: <0.005
うめ (果実)	2	12%粒剤	土壌混和 5 kg/樹	1回	61日 89日	圃場A: <0.005 圃場B: 0.007
ぶどう (果実)	2	12%粒剤	土壌混和 5 kg/樹	1回	169日 152日	圃場A: <0.005 (#) 圃場B: <0.005 (#)
もも (果実)	2	12%粒剤	土壌混和 3 kg/樹	1回	160日 112日	圃場A: <0.005 圃場B: <0.005

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」)

表中、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が、経時的に測定されたデータがある場合において、収穫までの期間が最短の場合にのみ最大残留量が得られるとは限らないため、最大使用条件以外で最大残留量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について () 内に記載した。

注2) (#) 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。なお、適用範囲内で実施されていない作物残留試験については、適用範囲内で実施されていない条件を斜体で示した。

注3) 今回の適用拡大申請に伴い、新たに提出された作物残留試験データを網掛けとした。

注4) *乳剤処理後の経過日数(粒剤は収穫30日前湛水散布)

**粉剤処理後の経過日数(粒剤は収穫30日前湛水散布)

食品名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
米(玄米をいう。)	10	2	○・申			0.02, 0.46/1.54, 3.54(\$)/1.56, 2.45/0.89, 2.60/0.74, 0.82
りんご	0.05	0.05	○			<0.01, <0.01
日本なし	0.05	0.05	○			<0.01, <0.01
西洋なし	0.05	0.05	○			(日本なし参照)
びわ	0.02	0.02	○			<0.005, <0.005
もも	0.02	0.02	○			<0.005, <0.005
うめ	0.03	0.03	○			<0.005, 0.007
ぶどう	0.02	0.02	○			<0.005(#), <0.005(#)
魚介類	3	3				推:2.522

食品名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	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

(#)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。

(\$)これらの作物残留試験は、試験成績のばらつきを考慮し、この印をつけた残留値を基準値策定の根拠とした。
「作物残留試験」欄に「推」の記載のあるものは、推定残留量であることを示している。

(別紙3)

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

食品名	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 (玄米をいう。)	10	1851.0	977.0	1397.0	1888.0
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	0.01	0.01	0.01	0.01
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		2138.8	1111.7	1685.3	2175.7
ADI比 (%)		40.1	70.4	30.3	40.1

高齢者については畜水産物の摂取量データがないため、妊婦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 残留農薬基準告示
- 平成19年 8月 2日 農林水産省から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会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21年 6月 4日 残留農薬基準告示
- 平成21年10月30日 農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定依頼(適用拡大:稲)
- 平成22年 1月 4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22年 9月16日 食品安全委員会委員長から農林水産大臣及び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23年 2月 3日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
- 平成23年 2月10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]

- 石井 里枝 埼玉衛生研究所食品部門専門研究員
- 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
- 斉藤 貢一 星薬科大学薬品分析化学教室准教授
- 佐藤 清 財団法人残留農薬研究所理事・化学部長
- 高橋 美幸 農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所上席研究官
- 永山 敏廣 東京都健康安全研究センター医薬品部長
- 廣野 育生 東京海洋大学大学院海洋技術研究科教授
- 松田 りえ子 国立医薬品食品衛生研究所食品部長
- 宮井 俊一 社団法人日本植物防疫協会技術顧問
- 山内 明子 日本生活協同組合連合会執行役員組織推進本部長
- 由田 克士 大阪市立大学大学院生活科学研究科教授
- 吉成 浩一 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准教授
- 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）

インプロチオラン

食品名	残留基準値
	ppm
米(玄米をいう。)	10
りんご	0.05
日本なし	0.05
西洋なし	0.05
びわ	0.02
もも	0.02
うめ	0.03
ぶどう	0.02
牛の筋肉	0.02
牛の脂肪	0.02
牛の肝臓	0.02
牛の腎臓	0.02
牛の食用部分 ^{注1)}	0.02
乳	0.02
魚介類	3

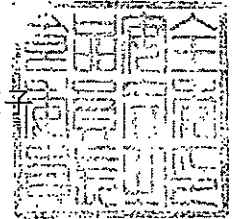
注1)「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。



府食第734号
平成22年9月16日

厚生労働大臣
長妻 昭 殿

食品安全委員会
委員長 小泉 直子



食品健康影響評価の結果の通知について

平成22年1月4日付け厚生労働省発食安0104第3号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められたイソプロチオラン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

イソプロチオランの一日摂取許容量を0.1 mg/kg体重/日と設定する。

農薬・動物用医薬品評価書

イソプロチオラン

(第2版)

2010年9月
食品安全委員会

目次

○ 審議の経緯	3
○ 食品安全委員会委員名簿	3
○ 食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿	4
○ 食品安全委員会動物用医薬品専門調査会専門委員名簿	5
○ 要約	6
I. 評価対象農薬及び動物用医薬品の概要	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	7
6. 構造式	7
7. 開発の経緯	7
II. 安全性に係る試験の概要	9
1. 動物体内運命試験	9
(1) ラット	9
(2) 牛における薬物動態試験	11
2. 植物体内運命試験	12
(1) 水稻	12
(2) ひめりんご	13
(3) ばれいしょ	14
3. 土壌中運命試験	15
(1) 好氣的湛水土壌中運命試験	15
(2) 好氣的土壌中運命試験	15
(3) 土壌吸着試験	15
4. 水中運命試験	16
(1) 加水分解試験	16
(2) 水中光分解試験(蒸留水及び地下水)	16
5. 土壌残留試験	16
6. 作物等残留試験	17
(1) 作物残留試験	17
(2) 魚介類における最大推定残留値	17
(3) 子牛における臓器中残留試験	17
(4) 育成牛における臓器中残留試験	18
(5) 乳汁移行試験①	18