

令和5年3月14日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 村田 勝敬 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 穂山 浩

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

令和4年11月7日付け厚生労働省発食1107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13条第1項の規定に基づくイソプロチオランに係る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、畜産物への基準値設定依頼及び関連企業から「国外で使用される農薬等に係る残留基準の設定及び改正に関する指針について」に基づく残留基準の設定要請が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) 分類：農薬及び動物用医薬品

(3) 用途：殺菌剤／殺虫剤／植物成長調整剤／牛の肝疾患用剤

ジチオラン骨格を有する殺菌、殺虫及び植物成長調整剤であり、リン脂質生合成阻害に基づく菌糸生育阻害作用による殺菌活性及びウンカ類の増殖抑制効果を示すと考えられている。

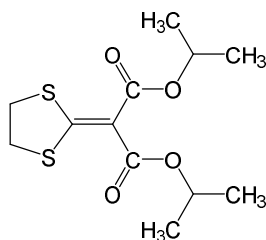
動物用医薬品としては、牛の肝障害に対する試験で本剤の肝機能改善作用が認められ、国内では牛の肝疾患及び脂肪壊死症の治療を目的として使用されている。

(4) 化学名及びCAS番号

Diisopropyl 2-(1,3-dithiolan-2-ylidene)malonate (IUPAC)

Propanedioic acid, 2-(1,3-dithiolan-2-ylidene)-, 1,3-bis(1-methylethyl) ester (CAS : No. 50512-35-1)

(5) 構造式及び物性



分子式 $C_{12}H_{18}O_4S_2$

分子量 290.40

水溶解度 4.85×10^{-2} g/L (20°C, pH 6.0)

分配係数 $\log_{10}P_{ow} = 2.80$

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

(1) 農薬としての国内での使用方法

① 40.0%イソプロチオラン乳剤

作物名	適用又は使用目的	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	いもち病 稲こうじ病	1000倍	60～ 150 L/10 a	収穫14日前 まで	2回 以内	散布	3回以内 (移植前は 1回以内、 本田では 2回以内)
		300倍	25 L/10 a				
		30倍	3 L/10 a				
		8倍	800 mL/10 a			空中散布	
	登熟歩合 向上	1000倍	150 L/10 a	穂ばらみ期 ～穂揃い期 ただし、 収穫14日前 まで		散布	
みかん	着色促進	2000～ 3000倍	200～ 700 L/10 a	収穫20～30 日前まで	1回	立木 全面散布 又は 枝別散布	1回

② 40.0%イソプロチオラン水和剤

作物名	適用又は使用目的	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 (箱育苗)	いもち病	25倍	育苗箱 (30×60×3 cm使用 土壌約5 L)	緑化期～ 移植直前まで	1回	灌注	3回以内 (移植前は 1回以内、 本田では 2回以内)
	いもち病 (苗いもち)	50～100倍	1箱当たり 500 mL				
稲	いもち病	1000倍	60～150 L/10 a	収穫14日 前まで	2回以内	散布	
		30倍	3 L/10 a			空中散布	
稲 (箱育苗)	ムレ苗防止 根の伸長及 び発根促進	50～100倍	育苗箱 (30×60×3 cm使用 土壌約5 L) 1箱当たり 500 mL	緑化始期	1回	灌注	

③ 36.0%イソプロチオラン粒剤

作物名	適用又は 使用目的	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
稲	稲こうじ病	1 kg/10 a	出穂10～30日前 ただし、収穫30日前まで	2回以内	湛水散布 又は無人航 空機による 散布	3回以内 (移植前は 1回以内、 本田では 2回以内)
	いもち病	1～1.5 kg/10 a	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 ただし、収穫30日前 まで			
	登熟歩合 向上	1 kg/10 a	出穂10～20日前 ただし、収穫30日前 まで	1回		
	高温登熟下 における白 未熟粒の発 生軽減					

④ 36.0%イソプロチオラン粉粒剤

作物名	適用又は 使用目的	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
稲	いもち病	小包装(パック) 10～15個 (750～1125 g) /10 a	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 ただし、収穫14日前 まで	2回以内	水田に小包 装(パック)の まま投げ入 れる。	3回以内 (移植前は 1回以内、 本田では 2回以内)
	稲こうじ病	小包装(パック) 15個 (1125 g) /10 a	出穂10～30日前 ただし、収穫14日前 まで			
	登熟歩合 向上		出穂10～20日前 ただし、収穫14日前 まで			
	高温登熟下 における白 未熟粒の発 生軽減					

⑤ 12.0%イソプロチオラン粒剤

作物名	適用又は使用目的	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	
稲	いもち病	3～5 kg/10 a	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 ただし、収穫30日前 まで	2回以内	湛水散布	3回以内 (移植前は 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箱当たり 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/10 a	出穂10～30日前 ただし、収穫30日前 まで	2回以内	湛水散布		
	稲こうじ病	3～4 kg /10 a					
	トビイロウンカ		育苗箱 (30×60× 3 cm、使用 土壌約5 L) 1箱当たり 75 gと本田4 ～5 kg/10 a 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 ただし、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： 湛水散布
			本田1回目 3～5 kg/10 aと 本田2回目 4～5 kg/10 a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 ただし、収穫30日前 まで			
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			
ぶどう		萌芽期まで	1回				
びわ		3 kg/樹				開花前	
もも		3 kg/樹		発芽前			
					1回		

⑤ 12.0%イソプロチオラン粒剤 (つづき)

作物名	適用又は使用目的	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
稲	ムレ苗防止	育苗箱 (30×60×3 cm、 使用土壌約5 L) 1箱当たり15 g	は種前	1回	本剤の所定量を所要量の育苗箱用の床土に均一に混和する。	3回以内 (移植前は1回以内、 本田では2回以内)
	根の伸長および発根促進	育苗箱 (30×60×3 cm、 使用土壌約5 L) 1箱当たり 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	3～4 kg/10 a	出穂10～20日前 ただし、 収穫30日前まで	2回以内	湛水散布	
	高温登熟下における白未熟粒の発生軽減					
りんご おうとう	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

⑥ 2.5%イソプロチオラン粉剤

作物名	適用	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
稲	いもち病	3～4 kg/10 a	収穫14日前まで	2回以内	散布	3回以内 (移植前は1回以内、 本田では2回以内)

⑦ 12.0%イソプロチオラン・1.5%エチプロロール粒剤

作物名	適用又は 使用目的	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
稲	いもち病	3~4 kg/10 a	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 ただし、 収穫30日前まで	2回以内	湛水散布 又は 無人航空機 による散布	3回以内 (移植前は 1回以内、 本田では 2回以内)
	ウカ類 ニカメイチュ		収穫30日前まで			
	カメシ類	4 kg/10 a	出穂10~30日前 ただし、 収穫30日前まで			
	稲こうじ病		出穂10~20日前 ただし、収穫30日 前 まで			
	登熟歩合向上					

⑧ 12.0%イソプロチオラン・1.5%クロチアニジン粒剤

作物名	適用又は 使用目的	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
稲 (箱育苗)	いもち病 イネズヅウムシ イネトヨイムシ ウカ類 ツマグロヨコバイ ニカメイチュ フタバヒコヤガ	育苗箱 (30×60×3 cm、 使用土壌約5 L) 1箱当たり50 g	緑化期~移植当日	1回	本剤の所定量 を育苗箱の上 から均一に 散布する。	3回以内 (移植前は 1回以内、 本田では 2回以内)
	根の伸長及び 発根促進		緑化始期			

⑨ 12.0%イソプロチオラン・0.75%クロラントラニリプロール粒剤

作物名	適用又は 使用目的	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
稲 (箱育苗)	いもち病 ニカメイチュウ イネスズウムシ イトドコロイムシ	育苗箱 (30×60×3 cm 使用土壌約5 L) 1箱当たり50 g	は種時覆土後～ 移植当日	1回	本剤の所定量 を育苗箱の上 から均一に散 布する。	3回以内 (移植前は 1回以内、 本田では 2回以内)
	ツマグロヨコバイ フタホシコヤカ		緑化期～移植当日			
	イネトムシ		移植当日			
	いもち病 ニカメイチュウ イネスズウムシ イトドコロイムシ	高密度には種す る場合は 1 kg/10 a (育苗箱 (30×60×3 cm 使用土壌約5 L) 1箱当たり 50～100 g)	は種時覆土後～ 移植当日			
	ツマグロヨコバイ フタホシコヤカ		緑化期～移植当日			
	イネトムシ		移植当日			
	根の伸長及び発 根促進	育苗箱 (30×60×3 cm、 使用土壌約5 L) 1箱当たり50 g	は種時覆土後～ 緑化始期			

⑩ 12.0%イソプロチオラン・0.45%パクロブトラゾール粒剤

作物名	適用又は 使用目的	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
水稻	いもち病防除	3～4 kg/10 a	出穂10～20日前 ただし、 収穫45日前まで	1回	湛水散布	3回以内 (移植前は 1回以内、 本田では 2回以内)
	節間短縮によ る倒伏軽減					
	登熟歩合向上					

⑪ 12.0%イソプロチオラン・1.0%フィプロニル粒剤

作物名	適用又は使用目的	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 (箱育苗)	いもち病 ウカ類 イヌスズムシ コブメカ ニカメチュウ イネトシ イコ類 イネトイシ	育苗箱 (30×60×3 cm、 使用土壌約5 L) 1箱当たり50 g 高密度には種 する場合は 1 kg/10 a (育苗箱 (30×60×3 cm、 使用土壌約5 L) 1箱当たり 50～100 g)	緑化期～ 移植当日	1回	育苗箱の上 から均一に 散布する。	3回以内 (移植前は 1回以内、 本田では 2回以内)
	イネモグリ バエ	育苗箱 (30×60×3 cm、 使用土壌約5 L) 1箱当たり50 g 高密度には種 する場合は 1 kg/10 a (育苗箱 (30×60×3 cm、 使用土壌約5 L) 1箱当たり 50～100 g)	移植前3日～ 移植当日			
	根の伸長及び 発根促進	育苗箱 (30×60×3 cm、 使用土壌約5 L) 1箱当たり50 g	緑化始期			

⑫ 12.0%イソプロチオラン・7.0%フルトラニル粒剤

作物名	適用	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 紋枯病	3～4 kg/10 a	出穂30～10日前 ただし、 収穫30日前まで	2回以内	湛水散布	3回以内 (移植前は 1回以内、 本田では 2回以内)
	紋枯病					
	稲こうじ病	4 kg/10 a				

⑬ 8.0%イソプロチオラン・2.0%ピロキロン・1.0%フィプロニル粒剤

作物名	適用	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
稲 (箱育苗)	いもち病 ウカ類 イネシゾウムシ イネトヨイムシ コブノメイガ ニカメテユ	育苗箱 (30×60×3 cm、 使用土壌約5 L) 1箱当たり50 g 高密度には種 する場合は 1 kg/10 a (育苗箱 (30×60×3 cm、 使用土壌約5 L) 1箱当たり 50～100 g)	移植前3日～ 移植当日	1回	育苗箱の上 から均一に 散布する。	3回以内 (移植前は 1回以内、 本田では 2回以内)

(2) 農薬としての海外での使用方法

バナナに係る残留基準の設定について今回インポートトレランス申請がなされており、作物名となっているものは、今回の申請にかかる作物を示している。

① 40%イソプロチオラン乳剤 (グアテマラ)

作物名	適用	1回当たり 使用量	使用時期	使用回数 (年間当たり 使用量)	使用方法
バナナ	Black Sigatoka (<i>Mycosphaerella fijiensis</i>)	0.75～1 L 製剤/ha (300～400 g ai/ha)	収穫当日まで	12回以内 (3,600～ 4,800 g ai/ha)	散布

ai: active ingredient (有効成分)

(3) 動物用医薬品としての国内での使用方法

医薬品	対象動物及び使用方法		休薬期間
イプロチオランを有効成分とする強制経口投与剤	牛	イプロチオランとして50 mg/kg 体重/日を次の期間、適量の水に懸濁し強制経口投与する。 肝疾患：1～2週間 脂肪壊死症：4週間	14日 (乳：24時間)

3. 代謝試験

(1) 植物代謝試験

植物代謝試験が、水稻、ひめりんご、ばれいしょ及びぶどうで実施されており、可食部で10%TRR^{注)}以上認められた代謝物は、代謝物B(抱合体を含む。)(ぶどう)及び代謝物D(ぶどう)であった。

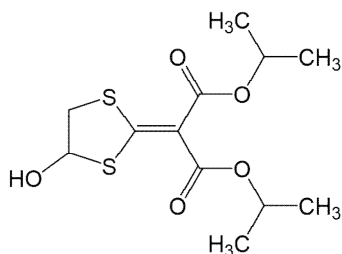
注) %TRR：総放射性残留物 (TRR：Total Radioactive Residues) 濃度に対する比率 (%)

(2) 家畜代謝試験

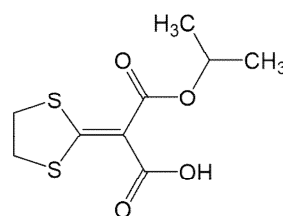
家畜代謝試験が、乳牛、泌乳山羊及び産卵鶏で実施されており、可食部で10%TRR以上認められた代謝物は、代謝物C(泌乳山羊の筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓)及び代謝物Cのグルクロン酸抱合体(泌乳山羊の腎臓)であった。

【代謝物略称一覧】

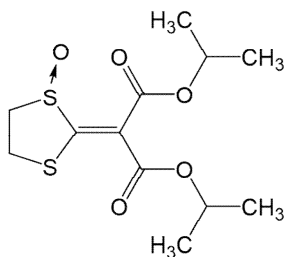
略称	JMPR 評価書の略称	化学名
B	M-3	ジイソプロピル 4-ヒドロキシ-1,3-ジチオラン-2-イリデンマロネート
C	M-2	モノイソプロピル 1,3-ジチオラン-2-イリデンマロネート
D	M-1	ジイソプロピル 1-オキソ-1,3-ジチオラン-2-イリデンマロネート



代謝物B



代謝物C



代謝物D

注) 残留試験の分析対象、残留の規制対象及び暴露評価対象となっている代謝物について構造式を明記した。

4. 作物残留試験

(1) 分析の概要

【国内】

① 分析対象物質

- ・イソプロチオラン

② 分析法の概要

試料に0.5 mol/L塩酸を添加し、アセトニトリルで抽出する。C₁₈カラム及びグラファイトカーボン/PSA積層カラムを用いて精製した後、液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計 (LC-MS/MS) で定量する。

または、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、シリカゲルカラム、フロリジルカラム、陰イオン交換体カラム、グラファイトカーボンカラム、又はC₁₈カラム及びグラファイトカーボンカラムを用いて精製した後、電子捕獲型検出器付きガスクロマトグラフ (GC-ECD)、炎光光度型検出器(硫黄用干渉フィルター)付きガスクロマトグラフ (GC-FPD(S)) 又は紫外分光光度型検出器付き高速液体クロマトグラフ (HPLC-UV) で定量する。

または、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を用いて精製した後、液体クロマトグラフ・質量分析計 (LC-MS) で定量する。

あるいは、試料からアセトンで抽出し、C₁₈カラム及びグラファイトカーボンカラムを用いて精製した後、LC-MSで定量する。

定量限界：0.001～0.03 mg/kg

【海外】

① 分析対象物質

- ・イソプロチオラン
- ・代謝物B (抱合体含む。)
- ・代謝物D

② 分析法の概要

試料からアセトニトリル・水 (1:1)、アセトニトリル及びアセトニトリル・水 (4:1) 混液で順次抽出する。イソプロチオラン及び代謝物Dは、抽出液をLC-MS/MSで定量する。代謝物B (抱合体含む。) は、抽出液に0.01%ギ酸を加えてC₁₈カラムを用いて精製した後、β-グルコシダーゼ処理し、塩化ナトリウムを加えてアセトニトリルで抽出した後、LC-MS/MSで定量する。

なお、代謝物B (抱合体含む。) 及び代謝物Dの分析値は、それぞれ換算係数0.9478を用いてイソプロチオラン濃度に換算した値として示した。

定量限界：イソプロチオラン	0.010 mg/kg
代謝物B（抱合体含む。）	0.010 mg/kg（イソプロチオラン換算濃度）
代謝物D	0.010 mg/kg（イソプロチオラン換算濃度）

（2）作物残留試験結果

国内で実施された作物残留試験の結果の概要については別紙1-1、海外で実施された作物残留試験の結果の概要については別紙1-2を参照。

5. 魚介類における推定残留濃度

本剤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、本剤の水域環境中予測濃度^{注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濃度を算出した。

（1）水域環境中予測濃度

本剤が水田及び水田以外のいずれの場合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)}を算出したところ、水田PECTier2は9.7 µg/L、非水田PECTier1は0.26 µg/Lとなったことから、水田PECTier2の9.7 µg/Lを採用した。

（2）生物濃縮係数

本剤はオクタノール/水分配係数（log₁₀Pow）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、log₁₀Powから、回帰式（log₁₀BCF = 0.80 × log₁₀Pow - 0.52）を用いて52 L/kgと算出された。

（3）推定残留濃度

（1）及び（2）の結果から、イソプロチオランの水域環境中予測濃度：9.7 µg/L、BCF：52 L/kgとし、下記のとおり推定残留濃度を算出した。

$$\text{推定残留濃度} = 9.7 \text{ µg/L} \times (52 \text{ L/kg} \times 5) = 2522 \text{ µg/kg} = 2.5 \text{ mg/kg}$$

注1) 農薬取締法第4条第1項第8号に基づく水域の生活環境動植物の被害防止に係る農薬登録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

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

(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

6. 畜産物における推定残留濃度

本剤については、飼料として給与した作物を通じ家畜の筋肉等への移行が想定されることから、飼料中の残留農薬濃度及び動物飼養試験の結果を用い、以下のとおり畜産物中の推定残留濃度を算出した。

(1) 分析の概要

① 分析対象物質

- ・イソプロチオラン
- ・代謝物C（抱合体を含む。）

② 分析法の概要

i) イソプロチオラン及び代謝物C（抱合体を含む。）

- ・牛の筋肉、肝臓、腎臓及び乳

牛の筋肉、肝臓及び腎臓は試料からアセトニトリル・水（2：1）混液で、乳は試料からアセトニトリルで抽出する。イソプロチオランは硫酸マグネシウム及び塩化ナトリウムを添加して分配し、アセトニトリル層を採り、LC-MS/MSで定量する。代謝物Cは硫酸マグネシウム、塩化ナトリウム、クエン酸三ナトリウム及びクエン酸水素二ナトリウムを添加して分配し、アセトニトリル層を採り、 β -グルクロニダーゼ処理して加水分解する。C₁₈カラムを用いて精製した後、LC-MS/MSで定量する。なお、代謝物C（抱合体を含む。）の分析値は、換算係数1.17を用いてイソプロチオラン濃度に換算した値として示した。

定量限界：イソプロチオラン 0.010 mg/kg

代謝物C（抱合体を含む。） 0.010 mg/kg（イソプロチオラン換算濃度）

ii) イソプロチオラン及び代謝物C

- ・牛の脂肪

イソプロチオランは、試料から*n*-ヘキサン・アセトン（4：1）混液及びアセトニトリルで順次抽出する。各抽出液を合わせ、アセトニトリル層を分取する。代謝物Cは、試料から*n*-ヘキサン・アセトン（4：1）混液、アセトニトリル及びアセトニトリル・0.1 mol/L塩酸（4：1）で順次抽出する。硫酸マグネシウム、塩化ナトリウム、クエン酸三ナトリウム及びクエン酸水素二ナトリウムを添加して分配し、アセトニトリル層を採る。LC-MS/MSで定量する。なお、代謝物Cの分析値は、換算係数1.17を用いてイソプロチオラン濃度に換算した値として示した。

- ・鶏の筋肉及び肝臓

試料からアセトニトリル・水（2：1）混液で抽出する。抽出液に硫酸マグネシウム、塩化ナトリウム、クエン酸三ナトリウム及びクエン酸水素二ナトリウムを

添加して分配し、アセトニトリル層を採り、LC-MS/MSで定量する。なお、代謝物Cの分析値は、換算係数1.17を用いてイソプロチオラン濃度に換算した値として示した。

・鶏の脂肪

試料から*n*-ヘキサン・アセトン（4：1）混液次いでアセトニトリルで順次抽出する。アセトニトリル層を分取し、LC-MS/MSで定量する。なお、代謝物Cの分析値は、換算係数1.17を用いてイソプロチオラン濃度に換算した値として示した。

・卵

試料から*n*-ヘキサン・アセトン（4：1）混液及びアセトニトリルで順次抽出する。次いで、アセトニトリル・0.1 mol/L塩酸（4：1）混液で抽出し、硫酸マグネシウム、塩化ナトリウム、クエン酸三ナトリウム及びクエン酸水素二ナトリウムを添加して分配し、アセトニトリル層を採り、先の抽出液に合わせる。アセトニトリル層を分取し、LC-MS/MSで定量する。なお、代謝物Cの分析値は、換算係数1.17を用いてイソプロチオラン濃度に換算した値として示した。

定量限界：イソプロチオラン	0.010 mg/kg
代謝物C	0.010 mg/kg（イソプロチオラン換算濃度）

（2）家畜残留試験（動物飼養試験）

① 乳牛を用いた残留試験

乳牛（ホルスタイン種、体重491.5～636.5 kg、3～6頭/群）に対して、飼料中濃度として3、30、90及び300 ppmに相当する量のイソプロチオランを含むゼラチンカプセルを28日間にわたり強制経口投与し、筋肉、肝臓及び腎臓に含まれるイソプロチオラン及び代謝物C（抱合体含む。）の濃度をLC-MS/MSで測定した。脂肪については、イソプロチオラン及び代謝物Cの濃度をLC-MS/MSで測定した。乳については、投与開始日から投与期間中毎日2回採取した乳に含まれるイソプロチオラン及び代謝物C（抱合体含む。）の濃度をLC-MS/MSで測定した。結果は表1を参照。

表 1. 乳牛の試料中の残留濃度 (mg/kg)

		3 ppm 投与群	30 ppm 投与群	90 ppm 投与群	300 ppm 投与群	
筋肉 (脇腹部)	イソプロチ オラン	<0.003 (最大) <0.003 (平均)	0.015 (最大) <0.010 (平均)	<0.003 (最大) <0.003 (平均)	<0.010 (最大) <0.010 (平均)	
	代謝物C (抱 合体含む。)	<0.003 (最大) <0.003 (平均)	0.020 (最大) 0.017 (平均)	0.056 (最大) 0.048 (平均)	0.197 (最大) 0.139 (平均)	
	イソプロチ オラン+代 謝物C (抱合 体含む。)	<0.003 (最大) <0.003 (平均)	0.032 (最大) 0.022 (平均)	0.056 (最大) 0.048 (平均)	0.207 (最大) 0.142 (平均)	
筋肉 (腰部)	イソプロチ オラン	<0.003 (最大) <0.003 (平均)	<0.003 (最大) <0.003 (平均)	<0.003 (最大) <0.003 (平均)	<0.003 (最大) <0.003 (平均)	
	代謝物C (抱 合体含む。)	<0.003 (最大) <0.003 (平均)	0.020 (最大) 0.017 (平均)	0.051 (最大) 0.042 (平均)	0.161 (最大) 0.124 (平均)	
	イソプロチ オラン+代 謝物C (抱合 体含む。)	<0.003 (最大) <0.003 (平均)	0.020 (最大) 0.017 (平均)	0.051 (最大) 0.042 (平均)	0.161 (最大) 0.124 (平均)	
脂肪	腎 周 囲	イソプロチ オラン	<0.003 (最大) <0.003 (平均)	<0.003 (最大) <0.003 (平均)	<0.010 (最大) <0.010 (平均)	0.067 (最大) 0.053 (平均)
		代謝物C	<0.010 (最大) <0.010 (平均)	0.040 (最大) 0.021 (平均)	0.551 (最大) 0.276 (平均)	0.892 (最大) 0.484 (平均)
		イソプロチ オラン+代 謝物C	<0.010 (最大) <0.010 (平均)	0.040 (最大) 0.021 (平均)	0.561 (最大) 0.286 (平均)	0.959 (最大) 0.537 (平均)
	大 網 膜	イソプロチ オラン	<0.003 (最大) <0.003 (平均)	<0.010 (最大) <0.010 (平均)	0.035 (最大) 0.021 (平均)	0.165 (最大) 0.125 (平均)
		代謝物C	0.016 (最大) <0.010 (平均)	0.022 (最大) 0.014 (平均)	0.118 (最大) 0.082 (平均)	0.185 (最大) 0.138 (平均)
		イソプロチ オラン+代 謝物C	0.016 (最大) <0.010 (平均)	0.032 (最大) 0.024 (平均)	0.128 (最大) 0.103 (平均)	0.315 (最大) 0.263 (平均)
	皮 下	イソプロチ オラン	<0.003 (最大) <0.003 (平均)	<0.010 (最大) <0.010 (平均)	<0.010 (最大) <0.010 (平均)	0.065 (最大) 0.060 (平均)
		代謝物C	<0.010 (最大) <0.010 (平均)	0.025 (最大) 0.022 (平均)	0.112 (最大) 0.094 (平均)	0.248 (最大) 0.199 (平均)
		イソプロチ オラン+代 謝物C	<0.010 (最大) <0.010 (平均)	0.025 (最大) 0.022 (平均)	0.122 (最大) 0.097 (平均)	0.305 (最大) 0.259 (平均)

定量限界： 0.010 mg/kg

検出限界 (0.003 mg/kg) 未満の場合は残留濃度を0とみなし、定量限界未満の場合は定量限界相当の残留があったものとして算出している。

表 1. 乳牛の試料中の残留濃度(mg/kg) (つづき)

		3 ppm 投与群	30 ppm 投与群	90 ppm 投与群	300 ppm 投与群
肝臓	イソプロチオラン	<0.003 (最大) <0.003 (平均)	<0.003 (最大) <0.003 (平均)	<0.003 (最大) <0.003 (平均)	<0.010 (最大) <0.010 (平均)
	代謝物C (抱合体含む。)	0.136 (最大) 0.116 (平均)	1.10 (最大) 0.764 (平均)	2.27 (最大) 1.85 (平均)	5.02 (最大) 2.41 (平均)
	イソプロチオラン +代謝物C (抱合体含む。)	0.136 (最大) 0.116 (平均)	1.10 (最大) 0.764 (平均)	2.27 (最大) 1.85 (平均)	5.03 (最大) 2.42 (平均)
腎臓	イソプロチオラン	<0.003 (最大) <0.003 (平均)	<0.003 (最大) <0.003 (平均)	<0.003 (最大) <0.003 (平均)	<0.003 (最大) <0.003 (平均)
	代謝物C (抱合体含む。)	0.028 (最大) 0.025 (平均)	0.693 (最大) 0.399 (平均)	4.21 (最大) 1.78 (平均)	2.32 (最大) 1.95 (平均)
	イソプロチオラン +代謝物C (抱合体含む。)	0.028 (最大) 0.025 (平均)	0.693 (最大) 0.399 (平均)	4.21 (最大) 1.78 (平均)	2.32 (最大) 1.95 (平均)
乳 ^{注)}	イソプロチオラン	<0.003 (平均)	<0.003 (平均)	<0.003 (平均)	<0.010 (平均)
	代謝物C (抱合体含む。)	<0.010 (平均)	<0.010 (平均)	0.012 (平均)	0.030 (平均)
	イソプロチオラン +代謝物C (抱合体含む。)	<0.010 (平均)	<0.010 (平均)	0.012 (平均)	0.040 (平均)

定量限界： 0.010 mg/kg

注) 投与期間中に採取した乳中の濃度を1頭ずつ別々に算出し、その平均値を求めた。

検出限界 (0.003 mg/kg) 未満の場合は残留濃度を0とみなし、定量限界未満の場合は定量限界相当の残留があったものとして算出している。

② 産卵鶏を用いた残留試験

産卵鶏 (ハイラインブラウン、体重1483~2129 g、25週齢、12羽/群 (70 ppm投与群のみ24羽/群) に対して、飼料中濃度として0.7、7.0、21及び70 ppmのイソプロチオランを含むゼラチンカプセルを28日間にわたり強制経口投与し、筋肉、脂肪及び肝臓に含まれるイソプロチオラン及び代謝物Cの濃度をLC-MS/MSで測定した。鶏卵については、投与開始1、3、7、10、14、17、21、24及び28日後に採卵しイソプロチオラン及び代謝物Cの濃度をLC-MS/MSで測定した。結果は表2を参照。

表 2. 産卵鶏の試料中の残留濃度 (mg/kg)

		0.7 ppm 投与群	7.0 ppm 投与群	21 ppm 投与群	70 ppm 投与群
筋肉	イソプロチオラン	<0.003 (最大) <0.003 (平均)	<0.003 (最大) <0.003 (平均)	<0.003 (最大) <0.003 (平均)	<0.010 (最大) <0.010 (平均)
	代謝物C	<0.003 (最大) <0.003 (平均)	<0.003 (最大) <0.003 (平均)	0.011 (最大) 0.010 (平均)	0.023 (最大) 0.017 (平均)
	イソプロチオラン+代謝物C	<0.003 (最大) <0.003 (平均)	<0.003 (最大) <0.003 (平均)	0.011 (最大) 0.010 (平均)	0.033 (最大) 0.027 (平均)
脂肪	イソプロチオラン	<0.003 (最大) <0.003 (平均)	0.011 (最大) 0.010 (平均)	0.229 (最大) 0.113 (平均)	0.343 (最大) 0.241 (平均)
	代謝物C	<0.003 (最大) <0.003 (平均)	<0.003 (最大) <0.003 (平均)	<0.010 (最大) <0.010 (平均)	0.012 (最大) 0.011 (平均)
	イソプロチオラン+代謝物C	<0.003 (最大) <0.003 (平均)	0.011 (最大) 0.010 (平均)	0.239 (最大) 0.119 (平均)	0.355 (最大) 0.252 (平均)
肝臓	イソプロチオラン	<0.003 (最大) <0.003 (平均)	<0.003 (最大) <0.003 (平均)	<0.003 (最大) <0.003 (平均)	<0.010 (最大) <0.010 (平均)
	代謝物C	<0.003 (最大) <0.003 (平均)	<0.003 (最大) <0.003 (平均)	<0.010 (最大) <0.010 (平均)	0.023 (最大) 0.017 (平均)
	イソプロチオラン+代謝物C	<0.003 (最大) <0.003 (平均)	<0.003 (最大) <0.003 (平均)	<0.010 (最大) <0.010 (平均)	0.033 (最大) 0.027 (平均)
卵	イソプロチオラン	<0.003 (最大) <0.003 (平均)	0.017 (最大) <0.010 (平均)	0.010 (最大) <0.010 (平均)	0.025 (最大) 0.013 (平均)
	代謝物C	<0.003 (最大) <0.003 (平均)	<0.010 (最大) <0.010 (平均)	0.020 (最大) <0.010 (平均)	0.036 (最大) 0.018 (平均)
	イソプロチオラン+代謝物C	<0.003 (最大) <0.003 (平均)	0.027 (最大) <0.020 (平均)	0.030 (最大) <0.020 (平均)	0.061 (最大) 0.031 (平均)

定量限界： 0.010 mg/kg

検出限界 (0.003 mg/kg) 未満の場合は残留濃度を0とみなし、定量限界未満の場合は定量限界相当の残留があったものとして算出している。

(3) 飼料中の残留農薬濃度

飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令（昭和51年農林省令第35号）に定める飼料一般の成分規格等や飼料となる作物の残留試験成績等に、飼料の最大給与割合等を考慮して、最大飼料由来負荷^{注1)}を算出したところ、乳牛において31.708 ppm、肉牛において32.099 ppm、産卵鶏において10.15 ppm、肉用鶏において4.182 ppmと推定された。また、平均的飼料由来負荷^{注2)}は、乳牛において15.45 ppm、肉牛において21.09 ppm、産卵鶏において10.15 ppm、肉用鶏において4.18 ppmと推定された。

注1) 最大飼料由来負荷 (Maximum dietary burden)：飼料の原料に農薬が最大まで残留していると仮定した場合に、飼料の摂取によって畜産動物が暴露されうる最大濃度。飼料中濃度として表示される。

注2) 平均的飼料由来負荷 (Mean dietary burden) : 飼料の原料に農薬が平均的に残留していると仮定した場合に (作物残留試験から得られた残留濃度の中央値を試算に用いる)、飼料の摂取によって畜産動物が暴露されうる平均濃度。飼料中濃度として表示される。

(4) 推定残留濃度

牛及び鶏について、最大及び平均的飼料由来負荷と家畜残留試験結果から、畜産物中の推定残留濃度を算出した。結果は表3-1及び3-2を参照。牛の推定残留濃度はイソプロチオラン及び代謝物C (抱合体を含む。) をイソプロチオランに換算した濃度の合計濃度で示した。

表 3-1. 畜産物中の推定残留濃度：牛 (mg/kg)

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳
乳牛	0.033 (0.012)	0.055 (0.016)	1.133 (0.415)	0.793 (0.197)	0.010 (<0.010)
肉牛	0.033 (0.016)	0.058 (0.019)	1.141 (0.550)	0.816 (0.276)	

上段：最大残留濃度

下段括弧内：平均的な残留濃度

表 3-2. 畜産物中の推定残留濃度：鶏 (mg/kg)

	筋肉	脂肪	肝臓	卵
肉用鶏	0.003 (0.003)	0.007 (0.007)	0.003 (0.003)	
産卵鶏	0.005 (0.005)	0.062 (0.035)	0.005 (0.005)	0.028 (0.020)

上段：最大残留濃度

下段括弧内：平均的な残留濃度

7. 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 分析対象物質

- ・イソプロチオラン

② 分析法の概要

試料からアセトン、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、フロリジルカラムを用いて精製する。

乳は、エタノールを用いてタンパク質を除き、アセトニトリル/ヘキサン分配で脱脂する。紫外分光光度計型検出器付き高速液体クロマトグラフ (HPLC-UV) で定量する。

定量限界：0.02 mg/kg

(2) 家畜残留試験

- ① 育成牛（種類及び頭数不明）にイソプロチオランを28日間強制経口投与（50 mg/kg 体重/日）し、最終投与2時間、1、3、5及び7日後に採取した筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び小腸のイソプロチオランの濃度をHPLC-UVで測定した（表4）。

表4. 牛にイソプロチオランを強制経口投与した時の試料のイソプロチオランの濃度（mg/kg）

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

数値は分析値又は平均値±標準偏差を示し、括弧内は検体数を示す。

定量限界：0.02 mg/kg

- ② 泌乳牛（種類不明、1群3頭）にイソプロチオランを28日間連続して強制経口投与（50 mg/kg 体重/日）し、最終投与3、6、9、12、15、18、21及び24時間後に採取した乳のイソプロチオランの濃度をHPLC-UVで測定した（表5）。

表5. 泌乳牛にイソプロチオランを経口投与した時の乳中のイソプロチオランの濃度（mg/kg）

最終投与後時間	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。

定量限界：0.02 mg/kg

8. ADI及びARfD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おいて、以下のとおり評価されている。

(1) ADI

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

(試験の種類) 慢性毒性試験

(期間) 1年間

安全係数：100

ADI：0.1 mg/kg 体重/day

発がん性試験においてラットに皮膚角化棘細胞腫の増加が認められたが、遺伝毒性が認められなかったことから発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。

(2) ARfD

① 国民全体の集団

無毒性量：50 mg/kg 体重/day

(ARfD 設定根拠資料①) 発生毒性試験

(動物種) 雌ラット

(投与方法) 強制経口

(期間) 妊娠6～19日

(ARfD 設定根拠資料②) 一般薬理試験

(動物種) 雄マウス

(投与方法) 強制経口

(期間) 単回

安全係数：100

ARfD：0.5 mg/kg 体重

② 妊婦又は妊娠している可能性のある女性

無毒性量：12 mg/kg 体重/day

(動物種) ラット

(投与方法) 強制経口

(試験の種類) 発生毒性試験
(投与期間) 妊娠6～19 日
安全係数：100
ARfD：0.12 mg/kg 体重

9. 諸外国における状況

JMPRにおける毒性評価が行われ、2017年にADI設定され、ARfDは設定の必要なしと評価されている。JECFAにおける毒性評価はなされていない。国際基準は米、乳等に設定されている。

米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、米国において米、バナナ、EUにおいて米に基準値が設定されている。

10. 残留規制

(1) 残留の規制対象

農産物及び魚介類にあつてはイソプロチオランのみとし、畜産物にあつてはイソプロチオラン及び代謝物Cとする。

ぶどうの植物代謝試験（茎葉処理）において、代謝物B（抱合体含む。）及び代謝物Dが、可食部で10%TRR以上認められたが、イソプロチオランが主要な残留物であることから、農産物の規制対象に代謝物B（抱合体含む。）及び代謝物Dは含めず、親化合物のみとする。また、家畜残留試験において、泌乳山羊のすべての組織において代謝物Cが10%TRR以上認められ、産卵鶏の残留試験においても、親化合物よりも筋肉及び肝臓で残留濃度が高いことから、代謝物Cを規制対象に含めることとする。代謝物Cの抱合体については、泌乳山羊の腎臓で認められているが、抱合体ではない代謝物Cのみで分析には十分な残留であると考えられることから、畜産物の規制対象には、代謝物Cの抱合体は含めず、イソプロチオラン及び代謝物Cとする。

(2) 基準値案

別紙2のとおりである。

11. 暴露評価

(1) 暴露評価対象

農産物及び魚介類にあつてはイソプロチオランのみとし、畜産物にあつてはイソプロチオラン及び代謝物C（抱合体を含む。）とする。

ぶどうの植物代謝試験（茎葉処理）において、代謝物B（抱合体含む。）及び代謝物Dが、可食部で10%TRR以上認められたが、水稻、ばれいしょ及びひめりんごの植物代謝試験（土壌処理）では認められていない。バナナにおける作物残留試験（散布）において、

代謝物B（抱合体含む。）及び代謝物Dの分析が行われているが、代謝物B（抱合体含む。）は親化合物と比較して残留濃度が十分に低く、代謝物Dは定量限界未満であることから、農産物における暴露評価対象はイソプロチオランとする。また、家畜残留試験において、すべての組織において代謝物C（抱合体を含む。）がイソプロチオランより高い残留が見られることから、親化合物及び代謝物C（抱合体を含む。）を暴露評価対象とする。

なお、食品安全委員会は、食品健康影響評価において、農産物及び魚介類中の暴露評価対象物質をイソプロチオラン（親化合物のみ）、畜産物の暴露評価対象物質をイソプロチオラン及び代謝物Cとしている。

（２）暴露評価結果

① 長期暴露評価

1日当たり摂取する農薬等の量の 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。

	TMDI／ADI (%) 注)
国民全体（1歳以上）	27.1
幼小児（1～6歳）	47.3
妊婦	16.0
高齢者（65歳以上）	30.1

注) 各食品の平均摂取量は、平成17～19年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書による。

TMDI 試算法：基準値案×各食品の平均摂取量

<参考>

暴露評価対象がイソプロチオラン及び代謝物C（抱合体を含む。）であることから、代謝物C（抱合体を含む。）も含めて暴露評価を実施した。

	EDI／ADI (%) 注)
国民全体（1歳以上）	6.9
幼小児（1～6歳）	12.1
妊婦	4.1
高齢者（65歳以上）	7.6

注) 各食品の平均摂取量は、平成17～19年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書による。

EDI試算法：作物残留試験成績の平均値×各食品の平均摂取量

② 短期暴露評価

各食品の短期推定摂取量（ESTI）を算出したところ、国民全体（1歳以上）、幼小

児（1～6 歳）及び妊婦又は妊娠している可能性のある女性（14～50 歳）のそれぞれにおける摂取量は急性参照用量（ARfD）を超えていない^注。詳細な暴露評価は別紙 4-1、4-2 及び 4-3 参照。

注）基準値案、作物残留試験における最高残留濃度（HR）又は中央値（STMR）を用い、平成 17～19 年度の食品摂取頻度・摂取量調査及び平成 22 年度の厚生労働科学研究の結果に基づき ESTI を算出した。

イソプロチオランの作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件				残留濃度 (mg/kg) 注1)
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
稲 (玄米)	1	2.5%粉剤	散布 4 kg/10 a	3, 4	14, 22, 31	圃場A:0.104 (3回, 31日) (#)
	1	2.5%粉剤	散布 3 kg/10 a + 4 kg/10 a	1+2, 1+3	16, 23, 32	圃場A:0.81 (3回, 23日) (#)
	1	2.5%DL粉剤	散布 4 kg/10 a	3, 4	14, 22, 31	圃場A:0.233 (3回, 22日) (#)
	1	2.5%DL粉剤	散布 3 kg/10 a + 4 kg/10 a	1+2, 1+3	13, 20, 29	圃場A:0.875 (3回, 20日) (#)
	1	7.0%微粒剤	散布 3 kg/10 a + 4 kg/10 a	1+2	21, 30, 45	圃場A:0.62 (3回, 30日) (#)
	1	7.0%微粒剤	散布 4 kg/10 a	3	22, 30, 45	圃場A:1.28 (3回, 45日) (#)
	2	12.0%粒剤	散布 4 kg/10 a	1, 2, 3	64	圃場A:0.023
				2	71, 78	圃場B:0.012 (2回, 71日)
	1	12.0%粒剤	散布 5 kg/10 a	2	71, 78	圃場A:0.008 (2回, 71日)
	1	12.0%粒剤	散布 3 kg/10 a	2, 3	28, 44	圃場A:0.48 (2回, 44日)
	1	12.0%粒剤	散布 3 kg/10 a + 5 kg/10 a	1+1, 1+2	30, 45	圃場A:0.06 (2回, 45日)
	2	12.0%粒剤	湛水散布 5 kg/10 a	3	37, 43	圃場A:0.50 (3回, 37日) (#)
					33, 42	圃場B:0.62 (3回, 33日) (#)
	2	12.0%粒剤	75 g/箱 + 湛水散布 5 kg/10 a	1+2	14, 30, 60	圃場A:0.02
					30, 45, 60	圃場B:0.46 (3回, 60日)
	2	30.0%液剤	原液空中散布 0.15 L/10 a	2	56	圃場A:<0.03 (#)
					36	圃場B:0.515 (#)
	1	30.0%液剤	1000倍地上散布 150 L/10 a	2	42	圃場A:0.588 (#)
	2	40.0%乳剤	1000倍散布 100~180 L/10 a	2, 3	28, 44, 48	圃場A:0.36 (2回, 44日)
					36, 43, 84	圃場B:0.34 (2回, 43日)
	1	40.0%乳剤	1000倍散布 120 L/10 a + 150 L/10 a	1+2	14, 21, 30	圃場A:0.80 (3回, 30日) (#)
	1	40.0%乳剤	1000倍散布 150 L/10 a	3	15, 22, 30	圃場A:0.80 (3回, 30日) (#)
	2	40.0%乳剤	1000倍地上散布 120, 150 L/10 a	2	54	圃場A:0.030
					48	圃場B:0.205
	3	40.0%乳剤	1000倍散布 150 L/10 a	2	14	圃場A:0.50 圃場B:1.04 圃場C:0.38
	1	40.0%乳剤	1000倍散布 150 L/10 a	1	56	圃場A:<0.03
	2	40.0%乳剤	1000倍散布 180 L/10 a	1	10, 20, 28, 30, 40, 50, 60	圃場A:1.78 (1回, 20日) 圃場B:1.80 (1回, 20日)
	2	40.0%乳剤	300倍散布 25 L/10 a	3	14	圃場A:0.28 (#)
						圃場B:0.91 (#)
	2	40.0%乳剤	8倍空中散布 0.8 L/10 a	3	14	圃場A:0.378 (#)
						圃場B:0.840 (#)
	2	40.0%乳剤	8倍空中散布 0.8 L/10 a	2	41 48	圃場A:0.020
圃場B:0.10						
1	40.0%水和剤	1000倍散布 120 L/10 a + 150 L/10 a	1+2	14, 21, 30	圃場A:0.56 (3回, 30日) (#)	
1	40.0%水和剤	1000倍散布 150 L/10 a	3	15, 22, 30	圃場A:0.68 (3回, 30日) (#)	

イソプロチオランの作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件				残留濃度 (mg/kg) 注1)	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
稲 (玄米)	2	12.0%粒剤 +2.5%DL粉剤	湛水散布 5 kg/10 a + 散布 4 kg/10 a	1+2	14	圃場A:0.74 (#) 圃場B:0.12 (#)	
	2	12.0%粒剤 +2.5%DL粉剤	湛水散布 5 kg/10 a + 散布 4 kg/10 a	2+1	42 41	圃場A:0.42 (#) 圃場B:0.34 (#)	
	2	12.0%粒剤 +2.5%粉剤	75 g/箱 + 茎葉散布 4 kg/10 a	1+2	14, 30, 60	圃場A:1.56 圃場B:2.45 (3回, 30日)	
	4	12.0%粒剤 +2.5%粉剤	75 g/箱 + 湛水散布 5 kg/10 a + 茎葉散布 4 kg/10 a	1+1+1	14 33, 59 38, 59	圃場A:0.74 圃場B:0.82 圃場C:0.60 (3回, 33日) 圃場D:1.34 (3回, 38日)	
	2	12.0%粒剤 +40.0%乳剤	湛水散布 5 kg/10 a +1000倍散布 150 L/10 a	2+1	42 41	圃場A:0.94 (#) 圃場B:0.42 (#)	
	1	12.0%粒剤 +40.0%乳剤	湛水散布 5 kg/10 a +1000倍散布 150 L/10 a	1+2	14	圃場A:0.19 (#)	
	4	12.0%粒剤 +40.0%乳剤	75 g/箱 + 1000倍茎葉散布 150 L/10 a	1+2	14, 30, 60	圃場A:1.54 圃場B:3.54 (3回, 30日)	
	4	12.0%粒剤 +40.0%乳剤	75 g/箱 + 1000倍散布 142, 143 L/10 a	1+2	14 13	圃場A:0.60 圃場B:1.27	
	2	12.0%粒剤 +40.0%乳剤	75 g/箱 + 300倍, 25 L/10 a散布	1+2	14 13	圃場A:0.27 圃場B:0.89	
	4	12.0%粒剤 +40.0%乳剤	75 g/箱 + 湛水散布 5 kg/10 a + 1000倍散布 150 L/10 a	1+1+1	14 38, 59 38, 60	圃場A:0.89 圃場B:2.60 圃場C:0.29 (3回, 38日) 圃場D:1.37 (3回, 38日)	
	2	12.0%粒剤 +36.0%水和剤	75 g/箱 + 湛水散布 15 バック/10 a + 75 g /1 バック	1+2	14, 27, 58 14, 27, 56	圃場A:0.32 (3回, 27日) (#) 圃場B:0.13 (3回, 14日) (#)	
	温州みかん (果肉)	6	40.0%乳剤	2000倍散布 500, 700 L/10 a	1	20, 30, 45 20, 30, 43	圃場A:<0.01 圃場B:<0.01
				2000倍散布 500, 667 L/10 a	1	20, 30, 45 20, 30, 43	圃場A:<0.01 圃場B:<0.01
				2000倍散布 500, 649 L/10 a	1	20, 30, 45	圃場A:<0.01 圃場B:<0.01
温州みかん (果皮)	6	40.0%乳剤	2000倍散布 500, 700 L/10 a	1	20, 30, 45 20, 30, 43	圃場A:2.12 圃場B:1.47 (1回, 43日)	
			2000倍散布 500, 667 L/10 a	1	20, 30, 45 20, 30, 43	圃場A:2.20 圃場B:0.96	
			2000倍散布 500, 649 L/10 a	1	20, 30, 45	圃場A:4.24 圃場B:1.10	
温州みかん (果実)	6	40.0%乳剤	2000倍散布 500, 700 L/10 a	1	20, 30, 45 20, 30, 43	圃場A:0.41 注2) 圃場B:0.29 注2) (1回, 43日)	
			2000倍散布 500, 667 L/10 a	1	20, 30, 45 20, 30, 43	圃場A:0.40 注2) 圃場B:0.19 注2)	
			2000倍散布 500, 649 L/10 a	1	20, 30, 45	圃場A:0.81 注2) 圃場B:0.22 注2)	
りんご (果実)	2	12.0%粒剤	土壌混和 5 kg/樹	1, 2	133, 168 168, 210	圃場A:<0.01 (2回, 133日) 圃場B:<0.01 (2回, 168日)	
なし (果実)	2	12.0%粒剤	土壌混和 5 kg/樹	1, 2	97, 155 113, 152	圃場A:<0.01 (2回, 97日) 圃場B:<0.01 (2回, 113日)	
びわ (果実)	2	12.0%粒剤	土壌混和 3 kg/樹	1	252 244	圃場A:<0.005 圃場B:<0.005	
うめ (果実)	2	12.0%粒剤	土壌混和 5 kg/樹	1	61 89	圃場A:<0.005 圃場B:0.007	

イソプロチオランの作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件				残留濃度 (mg/kg) ^{注1)}
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
ぶどう (果実)	2	12.0%粒剤	土壌混和 5 kg/樹	1	169	圃場A:<0.005 (#)
					152	圃場B:<0.005 (#)
もも (果肉)	2	12.0%粒剤	土壌混和 3 kg/樹	1	160	圃場A:<0.005
					112	圃場B:<0.005
もも (果皮)	2	12.0%粒剤	土壌混和 3 kg/樹	1	160	圃場A:<0.005
					112	圃場B:<0.005
もも (果実)	2	12.0%粒剤	土壌混和 3 kg/樹	1	160	圃場A:<0.005 ^{注3)}
					112	圃場B:<0.005 ^{注3)}
おうとう (果実)	2	12.0%粒剤	土壌混和 200 g/樹	2	208	圃場A:<0.01
					206	圃場B:<0.01

(#)印で示した作物残留試験成績は、登録又は申請された適用の範囲内で行われていないことを示す。また、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

今回、新たに提出された作物残留試験成績に網を付けて示している。

注1) 当該農薬の登録又は申請された適用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)を複数の圃場で実施し、それぞれの試験から得られた残留濃度の最大値を示した。

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濃度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濃度が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について()内に記載した。

注2) 果肉及び果皮の重量比から果実全体の残留濃度を算出した。

注3) 果肉、果皮及び種子の重量割合が不明のため、過去の作物残留試験等のデータから、それぞれの割合を果肉77%、果皮15%及び種子8%として果実全体の残留濃度を算出した。

イソプロチオランの作物残留試験一覧表 (グアテマラ)

農作物	試験圃場数	試験条件			各化合物の残留濃度 (mg/kg) 注1) 【イソプロチオラン/代謝物B (抱合体含む。)/代謝物D】	
		剤型	使用量・使用方法	回数		経過日数
バナナ (果実、無袋)	12	40%乳剤	341.2~405.3 g ai/ha (合計 5528 g ai/ha) 散布	14	0, 2, 7, 14	圃場A: 0.064/<0.010/<0.010
			397.0~423.6 g ai/ha (合計 6095 g ai/ha) 散布		0	圃場B: 0.054/<0.010/<0.010 (#)
			373.9~416.0 g ai/ha (合計 4832 g ai/ha) 散布	12	0, 3, 7, 14	圃場C: 0.47/*0.0141/*<0.010 (*12回, 3日)
					0	圃場D: 0.165/<0.010/<0.010
					0	圃場E: 0.275/0.0108/<0.010
					0, 2, 7, 14	圃場F: 0.129/*0.0129/<0.010 (*12回, 3日)
					0	圃場G: 0.156/0.0142/<0.010
					0	圃場H: 0.13/<0.010/<0.010
					0, 3, 5, 12	圃場I: 0.305/0.0141/<0.010
					0	圃場J: 0.555/0.0145/<0.010
					0, 2, 6, 13	圃場K: *0.092/**0.0113/<0.010 (*12回, 6日, **12回, 13日)
					0	圃場L: 0.022/<0.010/<0.010

(#)印で示した作物残留試験成績は、登録又は申請された適用の範囲内で行われていないことを示す。また、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

今回、新たに提出された作物残留試験成績に網を付けて示している。

注1) 当該農薬の登録又は申請された適用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) を複数の圃場で実施し、それぞれの試験から得られた残留濃度の最大値を示した。

代謝物B (抱合体含む。) 及び代謝物Dの残留濃度は、イソプロチオラン濃度に換算した値で示した。

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濃度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濃度が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について () 内に記載した。

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。）	7	10	○	6		0.60～3.54 (n=4)
みかん（外果皮を含む。）	2	2	○			0.19～0.81 (n=6)
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（果梗を除き、果皮及び種子を含む。）	0.02	0.02	○			<0.005, <0.005(¥)
もも		0.02	○			
もも（果皮及び種子を含む。）	0.02		○			<0.005, <0.005(¥)
うめ	0.03	0.03	○			<0.005, 0.007(¥)
おうとう（チェリーを含む。）	0.05	0.05	○			<0.01, <0.01(¥)
ぶどう	0.02	0.02	○			<0.005, <0.005 (#) (¥)
バナナ	0.9		IT		0.9	【0.022～0.555(n=11) (グアテマラ)】
その他のスパイス	7	10	○			0.96～4.24 (n=6) (みかんの果皮)
牛の筋肉	0.04	0.02	申	0.01		推：0.033
豚の筋肉	0.04	0.01	申	0.01		(牛の筋肉参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.04	0.01	申	0.01		(牛の筋肉参照)
牛の脂肪	0.06	0.02	申	0.01		推：0.058
豚の脂肪	0.06	0.01	申	0.01		(牛の脂肪参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.06	0.01	申	0.01		(牛の脂肪参照)
牛の肝臓	1	0.02	申	0.01		推：1.141
豚の肝臓	1	0.01	申	0.01		(牛の肝臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	1	0.01	申	0.01		(牛の肝臓参照)
牛の腎臓	0.9	0.02	申	0.01		推：0.816
豚の腎臓	0.9	0.01	申	0.01		(牛の腎臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.9	0.01	申	0.01		(牛の腎臓参照)
牛の食用部分	1	0.02	申	0.01		(牛の肝臓参照)
豚の食用部分	1	0.01	申	0.01		(牛の肝臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	1	0.01	申	0.01		(牛の肝臓参照)
乳	0.02	0.02	申	0.01		<0.02 (n=3) (最終投与24時間後)
鶏の筋肉	0.01		申			推：0.005
その他の家きんの筋肉	0.01		申			(鶏の筋肉参照)
鶏の脂肪	0.07		申			推：0.062
その他の家きんの脂肪	0.07		申			(鶏の脂肪参照)
鶏の肝臓	0.01		申			推：0.005
その他の家きんの肝臓	0.01		申			(鶏の肝臓参照)
鶏の腎臓	0.01		申			(鶏の肝臓参照)
その他の家きんの腎臓	0.01		申			(鶏の肝臓参照)
鶏の食用部分	0.01		申			(鶏の肝臓参照)
その他の家きんの食用部分	0.01		申			(鶏の肝臓参照)
鶏の卵	0.03		申			推：0.028
その他の家きんの卵	0.03		申			(鶏の卵参照)

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	
魚介類	3	3				推：2.522

本基準（暫定基準以外の基準）を見直す基準値案については、太枠線で囲んで示した。

食品区分を別途新設すること等に伴い、食品区分を削除したもの、または基準値を設定しないものについては、斜線で示した。

「登録有無」の欄に「○」の記載があるものは、国内で農薬等としての使用が認められていることを示している。

「登録有無」の欄に「申」の記載があるものは、国内で農薬の登録申請等の基準値設定依頼がなされたものであることを示している。

「登録有無」の欄に「IT」の記載があるものは、インポートライセンス申請に基づく基準値設定依頼がなされたものであることを示している。

(#) これらの作物残留試験は、登録又は申請の適用の範囲内で試験が行われていない。

(¥) 作物残留試験結果の最大値を基準値設定の根拠とした。

「作物残留試験」欄に「推」の記載のあるものは、推定残留濃度であることを示している。

イソプロチオランの推定摂取量 (単位: µg/人/day)

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に 用いた数値 (ppm)	国民全体 (1歳以上) TMDI	国民全体 (1歳以上) EDI	幼児 (1~6歳) TMDI	幼児 (1~6歳) EDI	妊婦 TMDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) TMDI	高齢者 (65歳以上) EDI
米 (玄米をいう。)	7	1.74	1149.4	285.7	599.9	149.1	737.1	183.2	1261.4	313.5
みかん (外果皮を含む。)	2	0.39	35.6	6.9	32.8	6.4	1.2	0.2	52.4	10.2
りんご	0.05	0.01	1.2	0.2	1.5	0.3	0.9	0.2	1.6	0.3
日本なし	0.05	0.01	0.3	0.1	0.2	0.0	0.5	0.1	0.4	0.1
西洋なし	0.05	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
びわ (果梗を除き、果皮及び種子を含む。)	0.02	0.005	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
もも (果皮及び種子を含む。)	0.02	0.005	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
うめ	0.03	0.006	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0
おうとう (チェリーを含む。)	0.05	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
ぶどう	0.02	0.005	0.2	0.0	0.2	0.0	0.4	0.1	0.2	0.0
バナナ	0.9	0.215	11.9	2.8	13.7	3.3	14.7	3.5	17.0	4.1
その他のスパイス	7	2.015	0.7	0.2	0.7	0.2	0.7	0.2	1.4	0.4
牛の筋肉及び脂肪	0.06	0.019	0.9	0.3	0.6	0.2	1.3	0.4	0.6	0.2
牛の肝臓	1	0.55	0.1	0.1	0.0	0.0	1.4	0.8	0.0	0.0
牛の腎臓	0.9	0.276	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
牛の食用部分	1	0.55	0.5	0.3	0.0	0.0	3.4	1.9	0.4	0.2
豚の筋肉及び脂肪	0.06	0.019	2.5	0.8	2.0	0.6	2.6	0.8	1.8	0.6
豚の肝臓	1	0.55	0.1	0.1	0.5	0.3	0.0	0.0	0.1	0.1
豚の腎臓	0.9	0.276	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
豚の食用部分	1	0.55	0.6	0.3	0.3	0.2	0.1	0.1	0.4	0.2
その他の陸棲哺乳類の肉類	1	0.55	0.4	0.2	0.1	0.1	0.4	0.2	0.4	0.2
乳	0.02	0.02	5.3	5.3	6.6	6.6	7.3	7.3	4.3	4.3
鶏の筋肉及び脂肪	0.07	0.035	1.3	0.7	1.0	0.5	1.4	0.7	1.0	0.5
鶏の肝臓	0.01	0.005	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
鶏の腎臓	0.01	0.005	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
鶏の食用部分	0.01	0.005	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の家さんの肉類	0.07	0.035	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
鶏の卵	0.03	0.02	1.2	0.8	1.0	0.7	1.4	1.0	1.1	0.8
その他の家さんの卵	0.03	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
魚介類	3	0.782	279.3	72.8	118.8	31.0	159.6	41.6	344.4	89.8
計			1491.8	377.7	780.0	199.5	934.5	242.3	1689.2	425.6
ADI比 (%)			27.1	6.9	47.3	12.1	16.0	4.1	30.1	7.6

TMDI: 理論最大1日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)

TMDI試算法: 基準値案×各食品の平均摂取量

EDI: 推定1日摂取量 (Estimated Daily Intake)

EDI試算法: 作物残留試験成績の平均値×各食品の平均摂取量

●: 個別の作物残留試験がないことから、暴露評価を行うにあたり基準値(案)の数値を用いた。

「魚介類」については、摂取する魚介類を内水面(湖や河川)魚介類、海産魚介類及び遠洋魚介類に分け、それぞれ海産魚介類での推定残留濃度を内水面魚介類の1/5、遠洋魚介類での推定残留濃度を0として算出した係数(0.31)を推定残留濃度に乘じた値を用いてEDI試算した。

畜産物におけるEDI試算については、暴露評価対象であるイソプロチオラン及び代謝物C(抱合体含む。)をイソプロチオランに換算した濃度の合計濃度を用いた。

イソプロチオランの推定摂取量（短期）：国民全体(1歳以上)

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI ($\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/day)	ESTI/ARfD (%)
米 (玄米)	米	7	○ 1.405	8.9	2
みかん (外果皮を含む。)	みかん	2	○ 0.81	7.6	2
りんご	りんご	0.05	0.05	0.7	0
	りんご果汁	0.05	○ 0.01	0.1	0
日本なし	日本なし	0.05	0.05	0.8	0
西洋なし	西洋なし	0.05	0.05	0.7	0
びわ (果梗を除き、果皮及び種子を含む。)	びわ	0.02	0.02	0.1	0
もも (果皮及び種子を含む。)	もも	0.02	0.02	0.3	0
うめ	うめ	0.03	0.03	0.0	0
おうとう (チェリーを含む。)	おうとう	0.05	0.05	0.1	0
ぶどう	ぶどう	0.02	0.02	0.3	0
バナナ	バナナ	0.9	○ 0.555	6.2	1

ESTI：短期推定摂取量 (Estimated Short-Term Intake)

ESTI/ARfD(%)の値は、有効数字1桁（値が100を超える場合は有効数字2桁）とし四捨五入して算出した。

○：作物残留試験における最高残留濃度（HR）又は中央値（STMR）を用いて短期摂取量を推計した。

○を付していない食品については、暴露評価対象物質の残留濃度から推定される基準値に相当する値を使用した。

イソプロチオランの推定摂取量（短期）：幼児(1～6歳)

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI ($\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重 /day)	ESTI/ARfD (%)
米(玄米)	米	7	○ 1.405	15.2	3
みかん(外果皮を含む。)	みかん	2	○ 0.81	22.2	4
りんご	りんご	0.05	○ 0.05	1.6	0
	りんご果汁	0.05	○ 0.01	0.3	0
日本なし	日本なし	0.05	○ 0.05	1.4	0
もも(果皮及び種子を含む。)	もも	0.02	○ 0.02	0.8	0
うめ	うめ	0.03	○ 0.03	0.1	0
ぶどう	ぶどう	0.02	○ 0.02	0.6	0
バナナ	バナナ	0.9	○ 0.555	21.3	4

ESTI：短期推定摂取量 (Estimated Short-Term Intake)

ESTI/ARfD(%)の値は、有効数字1桁(値が100を超える場合は有効数字2桁)とし四捨五入して算出した。

○：作物残留試験における最高残留濃度(HR)又は中央値(STMR)を用いて短期摂取量を推計した。

○を付していない食品については、暴露評価対象物質の残留濃度から推定される基準値に相当する値を使用した。

イソプロチオランの推定摂取量（短期）：妊婦又は妊娠している可能性のある女性（14～50歳）

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI ($\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重 /day)	ESTI/ARFD (%)
米（玄米）	米	7	○ 1.405	7.2	6
みかん（外果皮を含む。）	みかん	2	○ 0.81	6.7	6
りんご	りんご	0.05	○ 0.05	0.7	1
	りんご果汁	0.05	○ 0.01	0.1	0
日本なし	日本なし	0.05	○ 0.05	0.7	1
西洋なし	西洋なし	0.05	○ 0.05	0.7	1
びわ（果梗を除き、果皮及び種子を含む。）	びわ	0.02	○ 0.02	0.1	0
もも（果皮及び種子を含む。）	もも	0.02	○ 0.02	0.3	0
うめ	うめ	0.03	○ 0.03	0.0	0
おうとう	おうとう	0.05	○ 0.05	0.1	0
ぶどう	ぶどう	0.02	○ 0.02	0.3	0
バナナ	バナナ	0.9	○ 0.555	6.2	5

ESTI：短期推定摂取量（Estimated Short-Term Intake）

ESTI/ARFD(%)の値は、有効数字1桁（値が100を超える場合は有効数字2桁）とし四捨五入して算出した。

○：作物残留試験における最高残留濃度（HR）又は中央値（STMR）を用いて短期摂取量を推計した。

○を付していない食品については、暴露評価対象物質の残留濃度から推定される基準値に相当する値を使用した。

(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
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
平成23年	7月19日	残留農薬基準告示
平成24年	3月6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：かんしょ、おうとう）
平成24年	5月16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24年	12月10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25年	5月29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26年	4月24日	残留農薬基準告示
平成29年	12月8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：みかん）
平成30年	3月7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30年	8月28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30年	12月26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

令和 1年 9月20日 残留農薬基準告示

令和 3年 6月 7日 農林水産省から厚生労働省へ畜産物への基準設定依頼

令和 4年 2月16日 インポートトレランス申請（バナナ）

令和 4年 5月25日 厚生労働大臣から食品安全委員会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

令和 4年 8月 9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

令和 4年11月 7日 薬事・食品衛生審議会への諮問

令和 4年12月16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]

○ 穂山 浩 学校法人星薬科大学薬学部薬品分析化学研究室教授

石井 里枝 埼玉県衛生研究所化学検査室長

井之上 浩一 学校法人立命館立命館大学薬学部薬学科臨床分析化学研究室教授

大山 和俊 一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・化学部長

折戸 謙介 学校法人麻布獣医学園理事（兼）麻布大学獣医学部生理学教授

加藤 くみ子 学校法人北里研究所北里大学薬学部分析化学教室教授

魏 民 公立大学法人大阪大阪公立大学大学院医学研究科
環境リスク評価学准教授

佐藤 洋 国立大学法人岩手大学農学部共同獣医学科比較薬理毒性学研究室教授

佐野 元彦 国立大学法人東京海洋大学学術研究院海洋生物資源学部門教授

須恵 雅之 学校法人東京農業大学応用生物科学部農芸化学科
生物有機化学研究室教授

瀧本 秀美 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
国立健康・栄養研究所栄養疫学・食育研究部長

中島 美紀 国立大学法人金沢大学ナノ生命科学研究所
薬物代謝安全性学研究室教授

永山 敏廣 学校法人明治薬科大学薬学部特任教授

根本 了 国立医薬品食品衛生研究所食品部主任研究官

野田 隆志 一般社団法人日本植物防疫協会信頼性保証室付技術顧問

二村 睦子 日本生活協同組合連合会常務理事

(○：部会長)

答申（案）

イソプロチオラン

今回残留基準値を設定する「イソプロチオラン」の規制対象は、農産物及び魚介類にあってはイソプロチオランのみとし、畜産物にあってはイソプロチオラン及び代謝物C【モノイソプロピル 1,3-ジチオラン-2-イリデンマロネート】とする。ただし、代謝物Cはイソプロチオランの濃度に換算するものとする。

食品名	残留基準値 ppm
米（玄米をいう。）	7
みかん（外果皮を含む。）	2
りんご	0.05
日本なし	0.05
西洋なし	0.05
びわ（果梗を除き、果皮及び種子を含む。）	0.02
もも（果皮及び種子を含む。）	0.02
うめ	0.03
おうとう（チェリーを含む。）	0.05
ぶどう	0.02
バナナ	0.9
その他のスパイス ^{注1)}	7
牛の筋肉	0.04
豚の筋肉	0.04
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注2)} の筋肉	0.04
牛の脂肪	0.06
豚の脂肪	0.06
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.06
牛の肝臓	1
豚の肝臓	1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	1
牛の腎臓	0.9
豚の腎臓	0.9
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.9
牛の食用部分 ^{注3)}	1
豚の食用部分	1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	1
乳	0.02
鶏の筋肉	0.01
その他の家きん ^{注4)} の筋肉	0.01
鶏の脂肪	0.07
その他の家きんの脂肪	0.07

食品名	残留基準値 ppm
鶏の肝臓	0.01
その他の家きんの肝臓	0.01
鶏の腎臓	0.01
その他の家きんの腎臓	0.01
鶏の食用部分	0.01
その他の家きんの食用部分	0.01
鶏の卵	0.03
その他の家きんの卵	0.03
魚介類	3

注1) 「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）の果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

注2) 「その他の陸棲哺乳類に属する動物」とは、陸棲哺乳類に属する動物のうち、牛及び豚以外のものをいう。

注3) 「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。

注4) 「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。