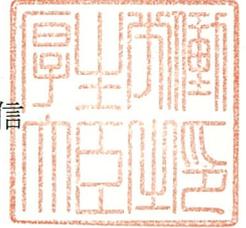


厚生労働省発生食 1220 第 1 号  
令和元年 12 月 20 日

薬事・食品衛生審議会  
会長 橋田 充 殿

厚生労働大臣 加藤 勝信



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

1 次に掲げる農薬の食品中の残留基準設定について

農薬イソフェタミド  
農薬イプフルフェノキン  
農薬カルタップ、チオシクラム及びベンスルタップ  
農薬 1, 3-ジクロロプロペン  
農薬ダゾメット、メタム及びメチルイソチオシアネート  
農薬フルオピラム

2 次に掲げる動物用医薬品の試験法の設定について

動物用医薬品デキサメタゾン及びベタメタゾン試験法

以上

令和2年2月3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

令和元年12月20日付け厚生労働省発食1220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フェタミドに係る食品中の農薬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。

# イソフェタミド

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：イソフェタミド[ Isofetamid (ISO) ]

(2) 用途：殺菌剤

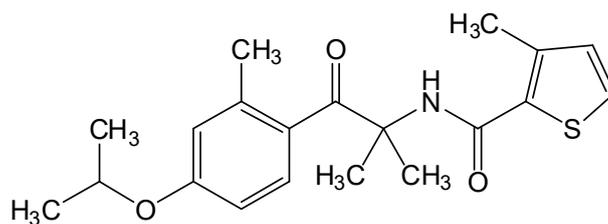
フェナシルアミド系の殺菌剤である。ミトコンドリア電子伝達系複合体Ⅱを阻害することにより殺菌効果を示すと考えられている。

(3) 化学名及びCAS番号

*N*-[1-(4-Isopropoxy-2-methylphenyl)-2-methyl-1-oxopropan-2-yl]-3-methylthiophene-2-carboxamide (IUPAC)

2-Thiophenecarboxamide, *N*-[1,1-dimethyl-2-[2-methyl-4-(1-methylethoxy)phenyl]-2-oxoethyl]-3-methyl- (CAS : No. 875915-78-9)

(4) 構造式及び物性



分子式	C <sub>20</sub> H <sub>25</sub> N <sub>3</sub> O <sub>3</sub> S
分子量	359.48
水溶解度	5.3 × 10 <sup>-3</sup> g/L (20°C)
分配係数	log <sub>10</sub> P <sub>ow</sub> = 2.5

## 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は以下のとおり。

作物名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。

また、えだまめ、りんご等に係る残留基準の設定についてインポートトレランス申請がなされている。

### (1) 国内での使用方法

#### ① 36.0%イソフェタミドフロアブル

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	イソフェタミドを含む農薬の総使用回数
ぶどう	黒とう病 灰色かび病 褐斑病 うどんこ病	1500倍		収穫7日前まで			
<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">かんきつ</span>	灰色かび病 黒点病 そうか病						
<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">もも おうとう すもも</span>	灰星病	2000倍	200～700 L/10 a	収穫前日まで	3回以内	散布	3回以内
<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">うめ</span>	黒星病						
<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">かき</span>	うどんこ病 灰色かび病 落葉病						
豆類 (種実、ただし、 いんげんまめ、 らっかせいを 除く)	菌核病 灰色かび病	1500倍	100～300 L/10 a	収穫14日前まで	2回以内		2回以内
いんげんまめ	炭疽病						

① 36.0%イソフェタミドフロアブル (つづき)

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	イソフェタミドを含む農薬の総使用回数
さやえんどう	灰色かび病	1500倍	100～300 L/10 a	収穫前日まで	2回以内	散布	2回以内
きゅうり	菌核病 灰色かび病	1000～ 1500倍			収穫3日前 まで		4回以内
	褐斑病 うどんこ病 つる枯病	1500倍					
	たまねぎ	灰色かび病		1000～ 1500倍			
レタス	菌核病 灰色かび病	1500倍		収穫前日 まで	3回以内		3回以内
非結球レタス				収穫14日前 まで			
いちご	灰色かび病			収穫前日 まで			
メロン	つる枯病 うどんこ病						
トマト ミニトマト	葉かび病 うどんこ病 灰色かび病						
なす	菌核病 うどんこ病 灰色かび病			収穫前日 まで			
キャベツ	菌核病						

(2) 海外での使用方法

① 36.0%イソフェタミドフロアブル (米国)

作物名	適用	1回当たりの 使用量	使用時期	使用回数	使用方法
Legume Vegetables, Edible podded, Subgroup 6A	菌核病 ( <i>Sclerotinia</i> spp.) 灰色かび病 ( <i>Botrytis cinerea</i> )	0.443 lb ai/acre (496.5 g ai/ha)	収穫7日前 まで	2回以内	散布
Pome Fruit Crop Group 11-10	りんご黒星病 ( <i>Venturia inaequalis</i> ) なし黒星病 ( <i>Venturia pirina</i> ) うどんこ病 ( <i>Podosphaera leucotricha</i> )	0.326 lb ai/acre (365.3 g ai/ha)	収穫 20日前 まで	6回以内	
Stone Fruit, Crop Group 12-12	モニリア病、灰星病 ( <i>Monilinia</i> spp.)		収穫前日 まで	3回以内	
Caneberry Subgroup 13-07A Bushberry Subgroup 13-07B Fruit, Small Vine Climbing, Except Grape Subgroup 13-07E	灰色かび病 ( <i>Botrytis cinerea</i> )	0.351~0.40 lb ai/acre (393.4~448.3 g ai/ha)	収穫7日前 まで	4回以内	
Rapeseed, (Canola) Crop Subgroup 20A	菌核病 ( <i>Sclerotinia sclerotiorum</i> )	0.267~0.312 lb ai/acre (299.2~349.6 g ai/ha)	開花期終了 (BBCH 67~ 69 <sup>注)</sup> )頃 まで	2回以内	

ai:active ingredient (有効成分)

lb:ポンド (1 lb = 0.45359237 kg)

acre:エーカー (1 acre = 約4,047 m<sup>2</sup>)

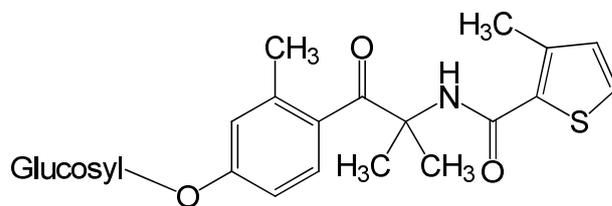
注) BBCHスケールで示される植物の成長段階

### 3. 作物残留試験

#### (1) 分析の概要

##### ① 分析対象物質

- ・イソフェタミド
- ・*N*-(1,1-ジメチル-2-[4-(β-D-グルコピラノシル)オキシ-2-メチルフェニル]-2-オキソエチル)-3-メチル-2-チオフエンカルボキサミド (以下、代謝物Dという)



代謝物D

##### ② 分析法の概要

###### 【国内】

試料からアセトニトリル・水（4：1）混液で抽出、又は試料を水又は1 mol/L塩酸に浸漬した後アセトニトリル・水（4：1）混液で抽出し、HLBカラム、C<sub>18</sub>カラム、グラファイトカーボンカラム及びHLBカラム又はグラファイトカーボンカラム及びC<sub>18</sub>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。

定量限界：イソフェタミド	0.01 mg/kg
代謝物D	0.01 mg/kg

###### 【海外】

試料からアセトニトリル・水（4：1）混液又はアセトン及びアセトニトリル・水（4：1）混液で抽出し、LC-MS/MSで定量する。

定量限界：イソフェタミド	0.01 mg/kg
代謝物D	0.01 mg/kg

#### (2) 作物残留試験結果

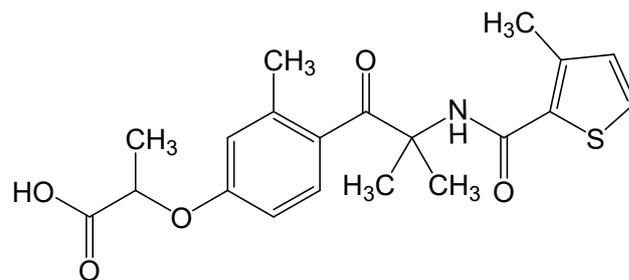
国内で実施された作物残留試験の結果の概要については別紙1-1、海外で実施された作物残留試験の結果の概要については別紙1-2を参照。

#### 4. 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。家畜残留試験は実施されていないが、飼料の最大給与割合等から算出した飼料中の残留農薬濃度と放射性同位体標識イソフェタミドを用いた代謝試験の結果を用い、以下のとおり畜産物中の推定残留濃度を算出した。

##### (1) ヤギを用いた代謝試験

搾乳ヤギ (Toggenberg交雑種及びBritish Saanen交雑種) に対して、<sup>14</sup>Cで標識した2種類の放射性イソフェタミド ([<sup>14</sup>C-Phenyl]及び[<sup>14</sup>C-Thiophene]-isofetamid) のいずれかを飼料中濃度として10 ppmに相当する量で7日間にわたり強制経口投与し、最終投与23時間後に採取した筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び乳 (脂肪及び水溶性画分) に含まれる総放射性残留物、イソフェタミド及び2-{3-メチル-4-[2-メチル-2-(3-メチルチオフェン-2-カルボキサミド)プロピオニル]フェノキシ}プロピオン酸 (以下、代謝物Cという) の濃度を液体シンチレーション計数法 (LSC) 及び高速液体クロマトグラフ (HPLC) で測定した。結果は表1を参照。



代謝物C

表1. 搾乳ヤギの試料中の残留濃度 (mg/kg)

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳	
					乳脂肪画分	水溶性画分
イソフェタミド	<0.01	0.033	0.10	<0.01	0.12	<0.01
代謝物C	<0.01	<0.01	0.062	0.021	<0.01	<0.01

定量限界：筋肉0.01 mg/kg、脂肪0.01 mg/kg、肝臓0.01 mg/kg、腎臓0.01 mg/kg  
乳0.01 mg/kg

上記の結果に関連して、JMPRは、肉牛及び乳牛のMDB<sup>注1)</sup> 及びSTMR dietary burden<sup>注2)</sup> を共に3.6 ppmと評価している。JMPRは、肉牛及び乳牛におけるMDBが乳用ヤギを用いた代謝試験での飼料添加濃度と同じ程度の大きさであるため、代謝試験から残留濃度を推定している。

注1) 最大飼料由来負荷 (Maximum Dietary Burden : MDB) : 飼料として用いられる全ての飼料品目に農薬が残留基準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 (STMR dietary burden又はmean dietary burden) : 飼料として用いられる全ての飼料品目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最大濃度。飼料中濃度として表示される。

## (2) 産卵鶏を用いた代謝試験

産卵鶏 (ISA種) に対して、<sup>14</sup>Cで標識した2種類の放射性イソフェタミド ([<sup>14</sup>C-Phenyl]-isofetamid及び[<sup>14</sup>C-Thiophene]-isofetamid) を飼料中濃度として12.7又は13.5 ppmに相当する量で14日間にわたり強制経口投与し、最終投与23時間後に採取した筋肉、脂肪、肝臓及び卵 (卵黄及び卵白) に含まれる総放射性残留物、イソフェタミド及び代謝物Cの濃度をLSC及びHPLCで測定した。

その結果、イソフェタミド及び代謝物Cの残留濃度はすべて0.01 mg/kg未満であった。

JMPRは、肉養鶏及び産卵鶏のMDB及びSTMR dietary burdenを共に0.0003 ppmと評価している。JMPRは、産卵鶏を用いた代謝試験の結果から、飼料作物を通じた鶏の畜産物の最大残留濃度を定量限界値である0.01 mg/kg以下とし、暴露評価に用いる組織中の残留濃度の中央値 (Supervised Trials Median Residue : STMR) を0 mg/kgと評価している。

## (3) 推定残留濃度

反芻動物について、MDBと代謝試験結果から、畜産物中の推定残留濃度 (最大値) を算出した。結果は表2を参照。推定残留濃度は、イソフェタミド及び代謝物Cの合計濃度で示した (代謝物Cの濃度 : 換算係数0.92を用いてイソフェタミド濃度に換算)。

表2. 畜産物中の推定残留濃度 : 反芻動物 (mg/kg)

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳 <sup>注)</sup>
牛	<0.01	0.012	0.058	0.0076	0.003

注) ヤギ代謝試験における乳 (全乳) に対する乳脂肪画分の比率 (平均6%) に基づき算出

## 5. 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フェタミド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：5.34 mg/kg 体重/day

(動物種) 雄イヌ

(投与方法) 混餌

(試験の種類) 慢性毒性試験

(期間) 1年間

安全係数：100

ADI：0.053 mg/kg 体重/day

(2) ARfD

無毒性量：300 mg/kg 体重/day

(動物種) ウサギ

(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6～27日

安全係数：100

ARfD：3 mg/kg 体重

6. 諸外国における状況

JMPRにおける毒性評価が行われ、2016年にADI及びARfDが設定されている。国際基準はリーフレタス、ぶどう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、米国においてえだまめ、りんご等に、カナダにおいてりんご、あんず等に、EUにおいてクランベリー、なたね等に基準値が設定されている。

7. 基準値案

(1) 残留の規制対象

農産物にあつてはイソフェタミドのみとし、畜産物にあつてはイソフェタミド及び代謝物Cとする。

農産物については、作物残留試験において、代謝物Dの分析が行われているが、イソフェタミドと比較して十分に低い残留濃度であることから、残留の規制対象には代謝物Dを含めず、イソフェタミドのみとする。

畜産物に係る国際基準値は、イソフェタミド及び代謝物Cを規制対象としている。畜産物に係る基準は国際基準を参照することから代謝物Cも規制対象に含めることとした。

(2) 基準値案

別紙2のとおりである。

### (3) 暴露評価対象

農産物にあつてはイソフェタミドのみとし、畜産物にあつてはイソフェタミド及び代謝物Cとする。

植物体内運命試験で一定量認められた代謝物は、作物残留試験においていずれも親化合物に比べて残留濃度が低いことから、農産物の暴露評価対象物質はイソフェタミド（親化合物のみ）とする。

畜産物については、イソフェタミド及び代謝試験において主要な残留物である代謝物Cを暴露評価対象とした。

なお、食品安全委員会は、食品健康影響評価において、農産物中の暴露評価対象物質をイソフェタミド（親化合物のみ）としている。

### (4) 暴露評価

#### 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。

	EDI/ADI (%) <sup>注)</sup>
国民全体（1歳以上）	11.5
幼小児（1～6歳）	27.3
妊婦	10.9
高齢者（65歳以上）	12.9

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）及び幼小児（1～6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<sup>注)</sup>。詳細な暴露評価は別紙4-1及び4-2参照。

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。

## イソフェタミドの作物残留試験一覧表 (国内)

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) 【イソフェタミド/代謝物D】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
だいず (乾燥子実)	2	36.0%フロアブル	1500倍 散布 178,200 L/10 a	2	3, 7, 14, 21	圃場A: <0.01/<0.01 圃場B: <0.01/<0.01
あずき (乾燥子実)	2	36.0%フロアブル	1500倍 散布 174,200 L/10 a	2	3, 7, 14, 21	圃場A: <0.01/<0.01 圃場B: <0.01/<0.01
キャベツ (葉球)	6	36.0%フロアブル	1500倍 散布 227~294 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21	圃場A: *4.92/<0.01 (*3回, 3日)
			1500倍 散布 217~281 L/10 a			圃場B: 0.87/<0.01
			1500倍 散布 286,268 L/10 a			圃場C: 0.64/0.01 圃場D: *0.30/<0.01 (*3回, 3日) 圃場E: 0.58/*0.01 (*3回, 14日) 圃場F: 1.80/*0.01 (*3回, 7日)
レタス (茎葉)	2	36.0%フロアブル	1500倍 散布 161~250 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21	圃場A: 2.26/<0.01 圃場B: 0.53/0.01
リーフレタス (茎葉)	2	36.0%フロアブル	1500倍 散布 175,150 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21	圃場A: 0.47/0.01 圃場B: <0.01/0.02
サラダ菜 (茎葉)	2	36.0%フロアブル	1500倍 散布 175,167 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21	圃場A: 0.25/0.03 圃場B: 12.4/0.10
たまねぎ (鱗茎)	2	36.0%フロアブル	1000倍 散布 161~185 L/10 a	4	1, 3, 7, 14, 28, 42	圃場A: <0.01/<0.01 圃場B: <0.01/<0.01
ミニトマト (果実)	6	36.0%フロアブル	1500倍 散布 221~272 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A: 1.52/*0.01 (*3回, 14日)
			1500倍 散布 250~300 L/10 a			圃場B: 2.24/<0.01 圃場C: 1.27/*0.01 (*3回, 7日) 圃場D: *1.42/**0.01 (*3回, 7日、**3回, 14日) 圃場E: 2.02/<0.01 圃場F: *2.40/<0.01 (*3回, 3日)
なす (果実)	6	36.0%フロアブル	1500倍 散布 225~300 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A: 0.72/<0.01
			1500倍 散布 202~278 L/10 a			圃場B: 0.49/<0.01 圃場C: 0.42/<0.01 圃場D: 0.70/<0.01 圃場E: 1.10/<0.01 圃場F: 0.32/<0.01
きゅうり (果実)	2	36.0%フロアブル	1000倍 散布 222,263 L/10 a	4	1, 3, 7, 14, 21	圃場A: 0.45/0.01 圃場B: 0.39/*0.02 (*4回, 3日)
メロン (果肉)	3	36.0%フロアブル	1500倍 散布 264~291 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A: <0.01/<0.01 圃場B: <0.01/<0.01 圃場C: <0.01/<0.01
メロン (果実)	3	36.0%フロアブル	1500倍 散布 264~291 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A: 0.48/<0.01 圃場B: 0.53/<0.01 圃場C: 0.84/<0.01
さやえんどう (さや)	2	36.0%フロアブル	1500倍 散布 200,182 L/10 a	2	1, 3, 7, 14	圃場A: 11.2/*0.02 (*2回, 7日) 圃場B: 1.46/0.02
温州みかん (果肉)	6	36.0%フロアブル	1500倍 散布 563,667 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21	圃場A: 0.17/<0.01
			1500倍 散布 672,620 L/10 a			圃場B: *0.08/<0.01 (*3回, 21日) 圃場C: 0.09/<0.01 圃場D: 0.08/<0.01
			1500倍 散布 500,572 L/10 a		7, 14, 21, 28, 35	圃場E: *0.07/<0.01 (*3回, 14日) 圃場F: *0.06/<0.01 (*3回, 14日)
温州みかん (外果皮)	6	36.0%フロアブル	1500倍 散布 563,667 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21	圃場A: 9.88/0.02
			1500倍 散布 672,620 L/10 a			圃場B: 10.8/*0.13 (*3回, 14日) 圃場C: 12.0/*0.09 (*3回, 28日) 圃場D: *12.0/**0.03 (*3回, 14日、**3回, 28日)
			1500倍 散布 500,572 L/10 a		7, 14, 21, 28, 35	圃場E: 10.6/*0.05 (*3回, 28日) 圃場F: 12.0/*0.03 (*3回, 28日)
温州みかん (果実)	6	36.0%フロアブル	1500倍 散布 563,667 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21	圃場A: 2.06/0.01注4)
			1500倍 散布 672,620 L/10 a			圃場B: 1.65/*0.03 (*3回, 21日)注4) 圃場C: 2.41/*0.03 (*3回, 28日)注4) 圃場D: *2.48/0.01 (*3回, 21日)注4)
			1500倍 散布 500,572 L/10 a		7, 14, 21, 28, 35	圃場E: 2.85/*0.02 (*3回, 28日)注4) 圃場F: 2.64/*0.02 (*3回, 28日)注4)
			1500倍 散布 500,572 L/10 a		7, 14, 21, 28, 35	

## イソフェタミドの作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件				各化合物の残留濃度 (mg/kg) <sup>注1)</sup> 【イソフェタミド/代謝物D】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
夏みかん (果実)	3	36.0%フロアブル	1500倍 散布 514~600 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21, 28	圃場A: 1.41/<0.01 圃場B: 1.51/<0.01 圃場C: *0.88/<0.01 (*3回, 21日)
すだち (果実)	1	36.0%フロアブル	1500倍 散布 610~638 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21	圃場A: 1.33/0.02
かぼす (果実)	1	36.0%フロアブル	1500倍 散布 560 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21	圃場A: 0.47/<0.01
もも (果肉)	3	36.0%フロアブル	2000倍 散布 333~400 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A: *0.07/<0.01 (*3回, 3日) 圃場B: 0.07/<0.01 圃場C: 0.12/<0.01
もも (果実)	3	36.0%フロアブル	2000倍 散布 333~400 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A: 1.30/<0.01 圃場B: 1.20/<0.01 圃場C: 1.95/0.04
すもも (果実)	2	36.0%フロアブル	2000倍 散布 450~467 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A: 0.14/<0.01 圃場B: 0.07/<0.01
うめ (果実)	3	36.0%フロアブル	2000倍 散布 444~467 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A: 2.69/*0.04 (*3回, 14日) 圃場B: 0.77/*0.02 (*3回, 3日) 圃場C: 3.46/*0.07 (*3回, 14日)
おうとう (果実)	2	36.0%フロアブル	2000倍 散布 440~462 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A: 3.44/*0.91 (*3回, 14日) 圃場B: 2.06/*0.16 (*3回, 14日)
いちご (果実)	3	36.0%フロアブル	1500倍 散布 179~182 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A: 2.20/<0.01 圃場B: 2.10/<0.01 圃場C: 2.09/<0.01
ぶどう・大粒 (果実)	1	36.0%フロアブル	1500倍 散布 300 L/10 a	3	7, 14, 21, 28	圃場A: 0.96/*0.16 (*3回, 21日)
ぶどう・小粒 (果実)	1	36.0%フロアブル	1500倍 散布 350 L/10 a	3	7, 14, 21, 28	圃場A: 4.93/*0.28 (*3回, 14日)
かき (果実)	6	36.0%フロアブル	2000倍 散布 400~450 L/10 a	3	7, 14, 21, 28	圃場A: 0.12/<0.01 圃場B: *0.04/<0.01 (*3回, 28日) 圃場C: 0.29/<0.01 圃場D: *0.09/<0.01 (*3回, 21日) 圃場E: 0.49/<0.01 圃場F: 0.32/<0.01
			2000倍 散布 400~444 L/10 a			

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) 適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

注3) 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4) 果肉と果皮の重量比から計算した。

## イソフェタミドの作物残留試験一覧表 (米国)

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) 【イソフェタミド/代謝物D】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
スナップビーン (さや)	7	37.6%フロアブル	487, 487 g ai/ha 散布 (計 974 g ai/ha)	2	3, 5, 7, 9	圃場A: 0.077/<0.01
			503, 499 g ai/ha 散布 (計 1002 g ai/ha)	2	5	圃場B: 0.159/<0.01 (#)
			498, 499 g ai/ha 散布 (計 997 g ai/ha)	2	6	圃場C: 0.325/<0.01
			509, 525 g ai/ha 散布 (計 1034 g ai/ha)	2	7	圃場D: 0.096/0.033
			511, 504 g ai/ha 散布 (計 1015 g ai/ha)	2	7	圃場E: 0.157/<0.01
			508, 508 g ai/ha 散布 (計 1016 g ai/ha)	2	7	圃場F: 0.031/<0.01
			501, 493 g ai/ha 散布 (計 994 g ai/ha)	2	7	圃場G: 0.057/<0.01
グリーンピース (さや)	3	36.6%フロアブル	494, 492 g ai/ha 散布 (計 985 g ai/ha)	2	3	圃場A: 0.87/0.05 (#)
			493, 488 g ai/ha 散布 (計 981 g ai/ha)	2	40	圃場B: <0.01/<0.01 (#)
			486~492 g ai/ha 散布 (計 978 g ai/ha)	2	3	圃場C: 0.27/0.02 (#)
りんご (果実)	19	36.5%フロアブル	361~367 g ai/ha 散布 (計 2177 g ai/ha)	6	19	圃場A: 0.023/<0.01
			355~369 g ai/ha 散布 (計 2177 g ai/ha)	6	20	圃場B: 0.182/<0.01
			359~368 g ai/ha 散布 (計 2173 g ai/ha)	6	20	圃場C: 0.046/<0.01
			359~372 g ai/ha 散布 (計 2190 g ai/ha)	6	20	圃場D: 0.113/<0.01
			355~363 g ai/ha 散布 (計 2164 g ai/ha)	6	20	圃場E: 0.041/<0.01
			356~371 g ai/ha 散布 (計 2181 g ai/ha)	6	21	圃場F: 0.049/<0.01
			387~395 g ai/ha 散布 (計 2341 g ai/ha)	6	21	圃場G: 0.074/<0.01
			358~432 g ai/ha 散布 (計 2369 g ai/ha)	6	18	圃場H: 0.083/<0.01
			363~367 g ai/ha 散布 (計 2189 g ai/ha)	6	20	圃場I: 0.065/<0.01
			360~613 g ai/ha 散布 (計 2901~2905 g ai/ha)	6	10, 20, 30, 40	圃場J: 0.020/<0.01 (#)
			359~369 g ai/ha 散布 (計 2182 g ai/ha)	6	20	圃場K: 0.184/<0.01
			360~372 g ai/ha 散布 (計 2193 g ai/ha)	6	20	圃場L: 0.020/<0.01
			315~319 g ai/ha 散布 (計 1901 g ai/ha)	6	19	圃場M: 0.267/<0.01
			372~375 g ai/ha 散布 (計 2247 g ai/ha)	6	19	圃場N: 0.325/<0.01
			377~380 g ai/ha 散布 (計 2266 g ai/ha)	6	20	圃場O: 0.173/<0.01
			350~358 g ai/ha 散布 (計 2121 g ai/ha)	6	10, 20, 30, 40	圃場P: *0.274/<0.01 (*6回, 30日)
			367~377 g ai/ha 散布 (計 2230 g ai/ha)	6	20	圃場Q: 0.144/<0.01
363~372 g ai/ha 散布 (計 2200 g ai/ha)	6	19	圃場R: 0.168/<0.01			
365~369 g ai/ha 散布 (計 2199 g ai/ha)	6	21	圃場S: 0.380/<0.01			

## イソフェタミドの作物残留試験一覧表 (米国)

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) 【イソフェタミド/代謝物D】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
なし (果実)	10	36.6%フロアブル	359~367 g ai/ha 散布 (計 2166 g ai/ha)	6	20	圃場A:0.043/<0.01
			347~374 g ai/ha 散布 (計 2175 g ai/ha)	6	20	圃場B:0.128/<0.01
			344~377 g ai/ha 散布 (計 2188 g ai/ha)	6	20	圃場C:0.086/<0.01
			358~374 g ai/ha 散布 (計 2187 g ai/ha)	6	15	圃場D:0.138/<0.01
			358~369 g ai/ha 散布 (計 2180 g ai/ha)	6	20	圃場E:0.041/<0.01
			351~371 g ai/ha 散布 (計 2152 g ai/ha)	6	21	圃場F:0.129/<0.01
			357~361 g ai/ha 散布 (計 2151 g ai/ha)	6	20	圃場G:0.287/<0.01
			362~368 g ai/ha 散布 (計 2186 g ai/ha)	6	20	圃場H:0.151/<0.01
			348~378 g ai/ha 散布 (計 2189 g ai/ha)	6	20	圃場I:0.129/<0.01
			341~369 g ai/ha 散布 (計 2136 g ai/ha)	6	5, 10, 15, 19	圃場J:*0.059/<0.01 (*6回, 19日)
もも (果実)	11	36.6%フロアブル	356~365 g ai/ha 散布 (計 1081 g ai/ha)	3	1	圃場A:0.538/0.017
			360~362 g ai/ha 散布 (計 1084 g ai/ha)	3	1	圃場B:0.449/<0.01
			362~367 g ai/ha 散布 (計 1094 g ai/ha)	3	1	圃場C:0.770/<0.01
			354~360 g ai/ha 散布 (計 1074 g ai/ha)	3	1	圃場D:1.25/0.0974
			353~387 g ai/ha 散布 (計 1113 g ai/ha)	3	1	圃場E:0.579/<0.01
			376~378 g ai/ha 散布 (計 1130 g ai/ha)	3	1	圃場F:1.700/<0.01
			362~368 g ai/ha 散布 (計 1094 g ai/ha)	3	1	圃場G:0.310/0.013
			354~370 g ai/ha 散布 (計 1085 g ai/ha)	3	1	圃場H:0.241/<0.01
			357~363 g ai/ha 散布 (計 1081 g ai/ha)	3	1	圃場I:0.827/<0.01
			363~366 g ai/ha 散布 (計 1093 g ai/ha)	3	1	圃場J:0.755/<0.01
			364~367 g ai/ha 散布 (計 1096 g ai/ha)	3	1	圃場K:0.879/<0.01
			プラム (果実)	10	36.6%フロアブル	366~371 g ai/ha 散布 (計 1106 g ai/ha)
254~468 g ai/ha 散布 (計 1097 g ai/ha)	3	1				圃場B:0.326/<0.01
362~367 g ai/ha 散布 (計 1091 g ai/ha)	3	1, 3, 5, 7				圃場C:0.036/<0.01
359~361 g ai/ha 散布 (計 1080 g ai/ha)	3	1				圃場D:0.342/<0.01
364~368 g ai/ha 散布 (計 1097 g ai/ha)	3	1				圃場E:0.052/<0.01
1810~1836 g ai/ha 散布 (計 5468 g ai/ha)	3	1				圃場F:0.356/<0.01 (#)
362~366 g ai/ha 散布 (計 1093 g ai/ha)	3	1				圃場G:0.029/<0.01
360~368 g ai/ha 散布 (計 1093 g ai/ha)	3	1				圃場H:0.213/<0.01
365~367 g ai/ha 散布 (計 1096 g ai/ha)	3	1				圃場I:0.137/<0.01
364 g ai/ha 散布 (計 1092 g ai/ha)	3	1				圃場J:0.358/<0.01

## イソフェタミドの作物残留試験一覧表 (米国)

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) 【イソフェタミド/代謝物D】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
おとうとう (果実)	12	36.6%フロアブル	359~378 g ai/ha 散布 (計 1101 g ai/ha)	3	1	圃場A:0.659/0.109
			359~360 g ai/ha 散布 (計 1079 g ai/ha)	3	0	圃場B:1.017/0.488 (#)
			355~362 g ai/ha 散布 (計 1079 g ai/ha)	3	1	圃場C:0.855/0.055
			359~360 g ai/ha 散布 (計 1078 g ai/ha)	3	1	圃場D:2.520/0.050
			360~363 g ai/ha 散布 (計 1086 g ai/ha)	3	1	圃場E:1.135/0.065
			356~357 g ai/ha 散布 (計 1069 g ai/ha)	3	1	圃場F:1.315/0.127
			364~372 g ai/ha 散布 (計 1102 g ai/ha)	3	1, 3, 5, 7	圃場G:0.400/*0.101 (*3回, 7日)
			359~369 g ai/ha 散布 (計 1091 g ai/ha)	3	6	圃場H:0.756/0.110
			352~373 g ai/ha 散布 (計 1087 g ai/ha)	3	1	圃場I:1.145/0.060
			343~373 g ai/ha 散布 (計 1063 g ai/ha)	3	1	圃場J:1.400/0.056
			360~363 g ai/ha 散布 (計 1082 g ai/ha)	3	1	圃場K:2.160/0.037
360~364 g ai/ha 散布 (計 1085 g ai/ha)	3	0	圃場L:1.705/0.442 (#)			
ブルーベリー (果実)	10	36.6%フロアブル	631~653 g ai/ha 散布 (計 1919 g ai/ha)	3	7	圃場A:0.251/0.276 (#)
			641~670 g ai/ha 散布 (計 1953 g ai/ha)	3	6	圃場B:0.269/0.250 (#)
			634~679 g ai/ha 散布 (計 1957 g ai/ha)	3	6	圃場C:0.299/0.056 (#)
			622~656 g ai/ha 散布 (計 1910 g ai/ha)	3	7	圃場D:0.345/0.094 (#)
			644~651 g ai/ha 散布 (計 1945 g ai/ha)	3	7	圃場E:0.462/0.067 (#)
			629~641 g ai/ha 散布 (計 1905 g ai/ha)	3	4, 8, 11, 15	圃場F:*0.990/*3.23 (3回, 11日) (#)
			567~627 g ai/ha 散布 (計 1774 g ai/ha)	3	7	圃場G:3.59/0.209 (#)
			627~649 g ai/ha 散布 (計 1906 g ai/ha)	3	7	圃場H:0.184/0.027 (#)
			626~646 g ai/ha 散布 (計 1914 g ai/ha)	3	8	圃場I:0.774/0.072 (#)
			622~685 g ai/ha 散布 (計 1952 g ai/ha)	3	7	圃場J:0.886/0.163 (#)
ラズベリー (果実)	5	36.6%フロアブル	633~647 g ai/ha 散布 (計 1918 g ai/ha)	3	0, 2, 6, 13	圃場 A:*0.534/*0.153 (*3回, 6日) (#)
			649~655 g ai/ha 散布 (計 1954 g ai/ha)	3	6	圃場B:0.202/0.149 (#)
			626~651 g ai/ha 散布 (計 1904 g ai/ha)	3	7	圃場C:1.35/0.052 (#)
			630~647 g ai/ha 散布 (計 1910 g ai/ha)	3	7	圃場D:1.59/0.061 (#)
			628~650 g ai/ha 散布 (計 1916 g ai/ha)	3	7	圃場E:0.876/0.022 (#)
キウイフルーツ (果実)	3	36.6%フロアブル	637~644 g ai/ha 散布 (計 1923 g ai/ha)	3	7	圃場A:0.889/<0.01 (#)
			651~653 g ai/ha 散布 (計 1957 g ai/ha)	3	7	圃場B:<0.01/<0.01 (#)
			638~644 g ai/ha 散布 (計 1921 g ai/ha)	3	7	圃場C:3.80/<0.01 (#)

## イソフェタミドの作物残留試験一覧表 (米国)

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) 【イソフェタミド/代謝物D】	
		剤型	使用量・使用方法	回数		経過日数
なたね (乾燥子実)	17	36.5%フロアブル	300, 307 g ai/ha 散布 (計 607 g ai/ha)	2	38	圃場A:<0.01/<0.01
		37.6%フロアブル	303, 312 g ai/ha 散布 (計 614 g ai/ha)	2	19, 32, 33, 40	圃場B:*0.0107/<0.01 (*2回, 19日)
			302, 303 g ai/ha 散布 (計 603 g ai/ha)	2	35	圃場C:<0.01/<0.01
			298, 316 g ai/ha 散布 (計 614 g ai/ha)	2	42	圃場D:<0.01/<0.01
			303, 306 g ai/ha 散布 (計 610 g ai/ha)	2	33	圃場E:<0.01/<0.01
		37.6%フロアブル	296, 297 g ai/ha 散布 (計 593 g ai/ha)	2	35	圃場F:<0.01/<0.01
			303, 305 g ai/ha 散布 (計 608 g ai/ha)	2	33	圃場G:0.0104/<0.01
			300, 302 g ai/ha 散布 (計 603 g ai/ha)	2	27	圃場H:<0.01/<0.01
		36.5%フロアブル	300, 312 g ai/ha 散布 (計 611 g ai/ha)	2	58	圃場I:<0.01/<0.01
		37.6%フロアブル	290, 306 g ai/ha 散布 (計 597 g ai/ha)	2	60	圃場J:<0.01/<0.01
			300, 307 g ai/ha 散布 (計 608 g ai/ha)	2	48	圃場K:<0.01/<0.01
		36.5%フロアブル	336, 338 g ai/ha 散布 (計 674 g ai/ha)	2	41	圃場L:<0.01/<0.01
		37.6%フロアブル	303, 307 g ai/ha 散布 (計 610 g ai/ha)	2	35	圃場M:<0.01/<0.01
			297, 302 g ai/ha 散布 (計 598 g ai/ha)	2	25, 32, 40, 46	圃場N:*0.0111/<0.01 (*2回, 40日)
		36.5%水和剤	303, 308 g ai/ha 散布 (計 611 g ai/ha)	2	36	圃場O:<0.01/<0.01
		37.6%水和剤	305, 307 g ai/ha 散布 (計 612 g ai/ha)	2	43	圃場P:<0.01/<0.01
			295, 306 g ai/ha 散布 (計 601 g ai/ha)	2	43	圃場Q:<0.01/<0.01

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Dの残留濃度については、換算係数0.75を用いてイソフェタミド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。

注2) (＃)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。

注3) 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。

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	
大豆	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01(¥)
小豆類	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01(¥)(あずき)
えんどう	0.05	0.05	○			(小豆類参照)
そら豆	0.05	0.05	○			(小豆類参照)
その他の豆類	0.05	0.05	○			(小豆類参照)
キャベツ	9		申			0.30~4.92(n=6)
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	20	20	○	7		0.25,12.4(¥)(サラダ菜)
たまねぎ	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01(¥)
トマト	6		申			1.27~2.40(n=6)(ミニトマト)
なす	2		申			0.32~1.10(n=6)
きゅうり(ガーキンを含む。)	1	1	○			0.39,0.45(¥)
メロン類果実(果皮を含む。)	2		申			0.48,0.53,0.84
未成熟えんどう	20	20	○	0.6		1.46,11.2(¥)(さやえんどう)
未成熟いんげん	2		IT	0.6	1.50	米国 【米国スナップピーン(0.031~0.325(#)(n=7))、グリーンピース(<0.01~0.87(#)(n=3))】
えだまめ	2		IT	0.6	1.50	米国 【米国スナップピーン、グリーンピース参照】
その他の野菜	2		IT	0.6	1.50	米国 【米国スナップピーン、グリーンピース参照】
みかん(外果皮を含む。)	7		申			1.65~2.85(n=6)
なつみかんの果実全体	4		申			0.88,1.41,1.51
レモン	7		申			(みかん(外果皮を含む。))参照
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	7		申			(みかん(外果皮を含む。))参照
グレープフルーツ	7		申			(みかん(外果皮を含む。))参照
ライム	7		申			(みかん(外果皮を含む。))参照
その他のかんきつ類果実	7		申			(みかん(外果皮を含む。))参照
りんご	0.6		IT	0.6	0.60	米国
日本なし	0.6		IT	0.6	0.60	米国
西洋なし	0.6		IT	0.6	0.60	米国
マルメロ	0.6		IT	0.6	0.60	米国
びわ(果梗を除き、果皮及び種子を含む。)	0.6		IT	0.6	0.60	米国
もも(果皮及び種子を含む。)	5		申	3		1.20,1.30,1.95
ネクタリン	3		IT	3	3.0	米国
あんず(アブリコットを含む。)	3		IT	3	0.80	米国
すもも(プルーンを含む。)	0.8		申・IT	0.8	0.80	米国
うめ	8		申	3		0.77,2.69,3.46
おうとう(チェリーを含む。)	10		申	4		2.06,3.44(¥)
いちご	7	4	申	4		2.09,2.10,2.20
ラズベリー	4		IT	3	4.0	米国 【0.202~1.59(#)(n=5)(米国)】
ブラックベリー	4		IT	3	4.0	米国 【ラズベリー参照】
ブルーベリー	5	4	IT	5	5.0	米国 【0.184~3.59(#)(n=10)(米国)】
クランベリー	5	4	IT	4	5.0	米国 【ブルーベリー参照】
ハuckleベリー	5		IT	5	5.0	米国 【ブルーベリー参照】
その他のベリー類果実	10	4	IT	4	10.0	米国 【米国キウイー(<0.01,0.889,3.80(#))】
ぶどう	10	10	○	3		0.96,4.93(¥)
かき	1		申	0.6		0.04~0.49(n=6)
キウイー(果皮を含む。)	10		IT		10.0	米国 【米国キウイー参照】
グアバ	5		IT		5.0	米国 【米国ブルーベリー参照】
パッションフルーツ	10		IT		10.0	米国 【米国キウイー参照】

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	
その他の果実	10		IT		10.0 米国	【米国キウィー参照】
ごまの種子	0.02		IT		0.015 米国	【米国なたね(＜0.010～0.011(n=17))】
なたね	0.02		IT	0.01	0.015 米国	【米国なたね参照】
その他のオイルシード	0.02		IT		0.015 米国	【米国なたね参照】
アーモンド	0.01			0.01		
その他のスパイス	40		○・申・IT		0.015 米国	9.8～12.0(n=6)(みかん果皮)
その他のハーブ	0.02		IT		0.015 米国	【米国なたね参照】
牛の筋肉	0.02			0.02		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.02			0.02		
牛の脂肪	0.02			0.02		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.02			0.02		
牛の肝臓	0.07			0.07		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.07			0.07		
牛の腎臓	0.07			0.07		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.07			0.07		
牛の食用部分	0.07			0.07		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.07			0.07		
乳	0.01			0.01		
鶏の筋肉	0.01			0.01		
その他の家きんの筋肉	0.01			0.01		
鶏の脂肪	0.01			0.01		
その他の家きんの脂肪	0.01			0.01		
鶏の肝臓	0.01			0.01		
その他の家きんの肝臓	0.01			0.01		
鶏の腎臓	0.01			0.01		
その他の家きんの腎臓	0.01			0.01		
鶏の食用部分	0.01			0.01		
その他の家きんの食用部分	0.01			0.01		
鶏の卵	0.01			0.01		
すもも(乾燥させたもの)				3		※
干しぶどう				7		※
なたね油(注1に限る。)				0.03		※

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(暫定基準)については、網をつけて示した。  
 申請(国内における登録、承認等の申請、インポ-トランス申請)以外の理由により本基準(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。  
 「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-トラ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。  
 注1) 食用植物油脂の日本農林規格に規定する精製なたね油、なたねサラダ油及びこれらと同等以上の規格を有すると認められる食用油。  
 ※) 加工食品である「すもも(乾燥させたもの)」、「干しぶどう」及び「なたね油(注1に限る)」について、国際基準が設定されているが、加工係数を用いて原材料中の濃度に換算した値が当該原材料の基準値案を超えないことから、基準値を設定しないこととする。基準値が設定されていない加工食品については、原材料の基準値に基づき加工係数を考慮して適否を判断することとしている。なお、本物質について、JMPRはすもも(乾燥させたもの)、干しぶどう及びなたね油(注1に限る。)の加工係数をそれぞれ4.0、2.3及び2と算出している。

## イソフェタミドの推定摂取量 (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
大豆	0.05	0.01	2.0	0.4	1.0	0.2	1.6	0.3	2.3	0.5
小豆類	0.05	0.01	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.2	0.0
えんどう	0.05	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
そら豆	0.05	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他の豆類	0.05	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
キャベツ	9	1.52	216.9	36.6	104.4	17.6	171.0	28.9	214.2	36.2
レタス (サラダ菜及びびちしゃを含む。)	20	6.3	192.0	60.5	88.0	27.7	228.0	71.8	184.0	58.0
たまねぎ	0.05	0.01	1.6	0.3	1.1	0.2	1.8	0.4	1.4	0.3
トマト	6	1.812	192.6	58.2	114.0	34.4	192.0	58.0	219.6	66.3
なす	2	0.625	24.0	7.5	4.2	1.3	20.0	6.3	34.2	10.7
きゅうり (ガーキンを含む。)	1	0.42	20.7	8.7	9.6	4.0	14.2	6.0	25.6	10.8
メロン類果実 (果皮を含む。)	2	0.617	7.0	2.2	5.4	1.7	8.8	2.7	8.4	2.6
未成熟えんどう	20	6.3	32.0	10.1	10.0	3.2	4.0	1.3	48.0	15.1
未成熟いんげん	2	0.205	4.8	0.5	2.2	0.2	0.2	0.0	6.4	0.7
えだまめ	2	0.205	3.4	0.3	2.0	0.2	1.2	0.1	5.4	0.6
その他の野菜	2	0.205	26.8	2.7	12.6	1.3	20.2	2.1	28.2	2.9
みかん (外果皮を含む。)	7	2.348	124.6	41.8	114.8	38.5	4.2	1.4	183.4	61.5
なつみかんの果実全体	4	1.267	5.2	1.6	2.8	0.9	19.2	6.1	8.4	2.7
レモン	7	2.348	3.5	1.2	0.7	0.2	1.4	0.5	4.2	1.4
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	7	2.348	49.0	16.4	102.2	34.3	87.5	29.4	29.4	9.9
グレープフルーツ	7	2.348	29.4	9.9	16.1	5.4	62.3	20.9	24.5	8.2
ライム	7	2.348	0.7	0.2	0.7	0.2	0.7	0.2	0.7	0.2
その他のかんきつ類果実	7	2.348	41.3	13.9	18.9	6.3	17.5	5.9	66.5	22.3
りんご	0.6	0.135	14.5	3.3	18.5	4.2	11.3	2.5	19.4	4.4
日本なし	0.6	0.135	3.8	0.9	2.0	0.5	5.5	1.2	4.7	1.1
西洋なし	0.6	0.135	0.4	0.1	0.1	0.0	0.1	0.0	0.3	0.1
マルメロ	0.6	0.135	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
びわ (果皮を除き、果皮及び種子を含む。)	0.6	0.135	0.3	0.1	0.2	0.0	1.1	0.3	0.2	0.1
もも (果皮及び種子を含む。)	5	1.483	17.0	5.0	18.5	5.5	26.5	7.9	22.0	6.5
ネクタリン	3	0.76	0.3	0.1	0.3	0.1	0.3	0.1	0.3	0.1
あんず (アブリコットを含む。)	3	0.76	0.6	0.2	0.3	0.1	0.3	0.1	1.2	0.3
すもも (ブルーンを含む。)	0.8	0.175	0.9	0.2	0.6	0.1	0.5	0.1	0.9	0.2
うめ	8	2.307	11.2	3.2	2.4	0.7	4.8	1.4	14.4	4.2
おうとう (チェリーを含む。)	10	2.75	4.0	1.1	7.0	1.9	1.0	0.3	3.0	0.8
いちご	7	2.13	37.8	11.5	54.6	16.6	36.4	11.1	41.3	12.6
ラズベリー	4	0.91	0.4	0.1	0.4	0.1	0.4	0.1	0.4	0.1
ブラックベリー	4	0.91	0.4	0.1	0.4	0.1	0.4	0.1	0.4	0.1
ブルーベリー	5	0.79	5.5	0.9	3.5	0.6	2.5	0.4	7.0	1.1
クランベリー	5	0.79	0.5	0.1	0.5	0.1	0.5	0.1	0.5	0.1
ハuckleベリー	5	0.79	0.5	0.1	0.5	0.1	0.5	0.1	0.5	0.1
その他のベリー類果実	10	1.566	1.0	0.2	1.0	0.2	2.0	0.3	1.0	0.2
ぶどう	10	2.945	87.0	25.6	82.0	24.1	202.0	59.5	90.0	26.5
かき	1	0.225	9.9	2.2	1.7	0.4	3.9	0.9	18.2	4.1
キウイ (果皮を含む。)	10	1.566	22.0	3.4	14.0	2.2	23.0	3.6	29.0	4.5
グアバ	5	0.79	0.5	0.1	0.5	0.1	0.5	0.1	0.5	0.1
パッションフルーツ	10	1.566	1.0	0.2	1.0	0.2	1.0	0.2	1.0	0.2
その他の果実	10	1.566	12.0	1.9	4.0	0.6	9.0	1.4	17.0	2.7
ごまの種子	0.02	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
なたね	0.02	0.01	0.1	0.1	0.1	0.0	0.1	0.1	0.1	0.0
その他のオイルシード	0.02	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
アーモンド	0.01	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のスパイス	40	11.213	4.0	1.1	4.0	1.1	4.0	1.1	8.0	2.2
その他のハーブ	0.02	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
陸棲哺乳類の肉類	0.02	筋肉 0.01 脂肪 0.012	1.2	0.6	0.9	0.4	1.3	0.7	0.8	0.4
陸棲哺乳類の食用部分 (肉類除く)	0.07	0.058	0.1	0.1	0.1	0.0	0.3	0.3	0.1	0.1
陸棲哺乳類の乳類	0.01	0.003	2.6	0.8	3.3	1.0	3.6	1.1	2.2	0.6
家さんの肉類	0.01	0	0.2	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0
家さんの卵類	0.01	0	0.4	0.0	0.3	0.0	0.5	0.0	0.4	0.0
計			1217.8	336.1	833.7	239.0	1199.4	336.9	1380.1	384.0
ADI比 (%)			41.7	11.5	95.3	27.3	38.7	10.9	46.4	12.9

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

りんご、日本なし、西洋なし、マルメロ、びわ (果皮及び種子を含む。)、あんず (アブリコットを含む。)、アーモンド、陸棲哺乳類の肉類、陸棲哺乳類の乳類、家禽の肉類及び家禽の卵類については、JMPRの評価に用いられた残留試験データを用いてEDI試算をした。

「陸棲哺乳類の肉類」については、TMDI計算では、牛・豚・その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉、脂肪の摂取量にその範囲の基準値案で最も高い値を乗じた。また、EDI計算では、畜産物中の平均的な残留農薬濃度を用い、摂取量の筋肉及び脂肪の比率をそれぞれ80%、20%として試算した。

## イソフェタミドの推定摂取量（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 (%)
大豆	大豆	0.05	○ 0.01	0.0	0
小豆類	いんげん	0.05	○ 0.01	0.0	0
キャベツ	キャベツ	9	○ 4.92	47.0	2
レタス (サラダ菜及びちしゃを含む。)	レタス類	20	20	112.8	4
たまねぎ	たまねぎ	0.05	0.05	0.4	0
トマト	トマト	6	○ 2.4	26.3	1
なす	なす	2	○ 1.1	7.1	0
きゅうり (ガーキンを含む。)	きゅうり	1	1	6.3	0
メロン類果実 (果皮を含む。)	メロン	2	2	34.0	1
未成熟えんどう	未成熟えんどう (さや)	20	20	32.5	1
	未成熟えんどう (豆)	20	20	33.9	1
未成熟いんげん	未成熟いんげん	2	○ 0.87	1.7	0
えだまめ	えだまめ	2	○ 0.87	2.2	0
その他の野菜	ずいき	2	○ 0.87	8.8	0
	もやし	2	○ 0.87	2.0	0
	れんこん	2	○ 0.87	5.4	0
	そら豆 (生)	2	○ 0.87	2.6	0
みかん (外果皮を含む。)	みかん	7	○ 2.85	26.6	1
なつみかんの果実全体	なつみかん	4	4	49.7	2
レモン	レモン	7	○ 2.85	6.0	0
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	オレンジ	7	○ 2.85	26.8	1
	オレンジ果汁	7	○ 2.445	24.3	1
グレープフルーツ	グレープフルーツ	7	○ 2.85	49.1	2
その他のかんきつ類果実	きんかん	7	○ 2.85	6.8	0
	ぼんかん	7	○ 2.85	30.0	1
	ゆず	7	○ 2.85	4.5	0
	すだち	7	○ 2.85	4.5	0
りんご	りんご	0.6	○ 0.42	6.0	0
	りんご果汁	0.6	○ 0.04	0.4	0
日本なし	日本なし	0.6	○ 0.42	6.4	0
西洋なし	西洋なし	0.6	○ 0.42	5.9	0
びわ (果梗を除き、果皮及び種子を含む。)	びわ	0.6	○ 0.42	3.0	0
もも (果皮及び種子を含む。)	もも	5	5	67.8	2
すもも (ブルーンを含む。)	ブルーン	0.8	○ 0.39	2.3	0
うめ	うめ	8	8	11.0	0
おうとう (チェリーを含む。)	おうとう	10	10	25.0	1
いちご	いちご	7	7	26.7	1
ブルーベリー	ブルーベリー	5	○ 3.59	5.1	0
ぶどう	ぶどう	10	10	134.7	4
かき	かき	1	○ 0.49	7.0	0
キウイ (果皮を含む。)	キウイ	10	10	56.6	2
その他の果実	いちじく	10	10	76.7	3
ごまの種子	ごまの種子	0.02	○ 0.01	0.0	0
アーモンド	アーモンド	0.01	○ 0.01	0.0	0

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。

## イソフェタミドの推定摂取量（短期）：幼小児(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 (%)
大豆	大豆	0.05	○ 0.01	0.0	0
キャベツ	キャベツ	9	○ 4.92	76.9	3
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	レタス類	20	20	196.5	7
たまねぎ	たまねぎ	0.05	0.05	0.9	0
トマト	トマト	6	○ 2.4	65.2	2
なす	なす	2	○ 1.1	17.2	1
きゅうり(ガーキンを含む。)	きゅうり	1	1	14.6	0
メロン類果実(果皮を含む。)	メロン	2	2	58.6	2
未成熟えんどう	未成熟えんどう(さや)	20	20	24.8	1
	未成熟えんどう(豆)	20	20	36.0	1
未成熟いんげん	未成熟いんげん	2	○ 0.87	3.5	0
えだまめ	えだまめ	2	○ 0.87	2.4	0
その他の野菜	もやし	2	○ 0.87	3.6	0
	れんこん	2	○ 0.87	8.9	0
みかん(外果皮を含む。)	みかん	7	○ 2.85	78.0	3
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	オレンジ	7	○ 2.85	76.8	3
	オレンジ果汁	7	○ 2.445	43.6	1
りんご	りんご	0.6	○ 0.42	13.5	0
	りんご果汁	0.6	○ 0.04	1.3	0
日本なし	日本なし	0.6	○ 0.42	12.1	0
もも(果皮及び種子を含む。)	もも	5	5	212.1	7
うめ	うめ	8	8	27.3	1
いちご	いちご	7	7	75.6	3
ぶどう	ぶどう	10	10	306.1	10
かき	かき	1	○ 0.49	10.2	0
ごまの種子	ごまの種子	0.02	○ 0.01	0.0	0

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。

(参考)

これまでの経緯

平成26年12月3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（新規：レタス、ぶどう等）
平成27年1月8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28年1月15日	インポートトレランス申請（いちご、ブルーベリー等）
平成28年10月25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29年2月1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29年7月19日	残留農薬基準告示
平成29年11月20日	初回農薬登録
平成30年3月12日	インポートトレランス申請（えだまめ、りんご等）
平成30年11月29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：キャベツ、トマト等）
令和元年5月22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
令和元年8月27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
令和元年12月20日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
令和元年12月20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 国立医薬品食品衛生研究所食品部長
- 石井 里枝 埼玉県衛生研究所副所長（兼）食品微生物検査室長
- 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准教授
- 大山 和俊 一般財団法人残留農薬研究所化学部長
- 折戸 謙介 学校法人麻布獣医学園麻布大学獣医学部生理学教授
- 魏 民 公立大学法人大阪大阪市立大学大学院医学研究科  
環境リスク評価学准教授
- 佐々木 一昭 国立大学法人東京農工大学大学院農学研究院動物生命科学部門准教授
- 佐藤 清 元 一般財団法人残留農薬研究所理事
- 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
- 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
- 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第一室長
- 二村 睦子 日本生活協同組合連合会組織推進本部長
- 宮井 俊一 元 一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
- 吉成 浩一 静岡県公立大学法人静岡県立大学薬学部衛生分子毒性学分野教授

(○：部会長)

答申（案）

イソフェタミド

今回基準値を設定するイソフェタミドとは、農産物にあつてはイソフェタミドをいい、畜産物にあつてはイソフェタミド及び代謝物C【2-(3-メチル-4-[2-メチル-2-(3-メチルチオフェン-2-カルボキサミド)プロピオニル]フェノキシ)プロピオン酸】をイソフェタミドに換算したものの和をいう。

食品名	残留基準値 ppm
大豆	0.05
小豆類 <sup>注1)</sup>	0.05
えんどう	0.05
そら豆	0.05
その他の豆類 <sup>注2)</sup>	0.05
キャベツ	9
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	20
たまねぎ	0.05
トマト	6
なす	2
きゅうり(ガーキンを含む。)	1
メロン類果実(果皮を含む。)	2
未成熟えんどう	20
未成熟いんげん	2
えだまめ	2
その他の野菜 <sup>注3)</sup>	2
みかん(外果皮を含む。)	7
なつみかんの果実全体	4
レモン	7
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	7
グレープフルーツ	7
ライム	7
その他のかんきつ類果実 <sup>注4)</sup>	7
りんご	0.6
日本なし	0.6
西洋なし	0.6
マルメロ	0.6
びわ(果梗を除き、果皮及び種子を含む。)	0.6
もも(果皮及び種子を含む。)	5
ネクタリン	3
あんず(アプリコットを含む。)	3
すもも(プルーンを含む。)	0.8
うめ	8
おうとう(チェリーを含む。)	10
いちご	7
ラズベリー	4
ブラックベリー	4
ブルーベリー	5
クランベリー	5

食品名	残留基準値 ppm
ハuckleベリー	5
その他のベリー類果実 <sup>注5)</sup>	10
ぶどう	10
かき	1
キウイ(果皮を含む。)	10
グアバ	5
パッションフルーツ	10
その他の果実 <sup>注6)</sup>	10
ごまの種子	0.02
なたね	0.02
その他のオイルシード <sup>注7)</sup>	0.02
アーモンド	0.01
その他のスパイス <sup>注8)</sup>	40
その他のハーブ <sup>注9)</sup>	0.02
牛の筋肉	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物 <sup>注10)</sup> の筋肉	0.02
牛の脂肪	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.02
牛の肝臓	0.07
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.07
牛の腎臓	0.07
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.07
牛の食用部分 <sup>注11)</sup>	0.07
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.07
乳	0.01
鶏の筋肉	0.01
その他の家きん <sup>注12)</sup> の筋肉	0.01
鶏の脂肪	0.01
その他の家きんの脂肪	0.01
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 <sup>注13)</sup>	0.01
鶏の卵	0.01

注1)「小豆類」には、いんげん、ささげ、サルタニ豆、サルタピア豆、バター豆、ペギア豆、ホワイト豆、ライマ豆及びレンズ豆を含む。

注2)「その他の豆類」とは、豆類のうち、大豆、小豆類、えんどう、そら豆、らっかせい及びスパイス以外のものをいう。

注3)「その他の野菜」とは、野菜のうち、いも類、てんさい、さとうきび、あぶらな科野菜、きく科野菜、ゆり科野菜、せり科野菜、なす科野菜、うり科野菜、ほうれんそう、たけのこ、オクラ、しょうが、未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ、きのこ類、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

注4)「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかんの外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)、グレープフルーツ、ライム及びスパイス以外のものをいう。

注5)「その他のベリー類果実」とは、ベリー類果実のうち、いちご、ラズベリー、ブラックベリー、ブルーベリー、クランベリー及びハックルベリー以外のものをいう。

注6)「その他の果実」とは、果実のうち、かんきつ類果実、りんご、日本なし、西洋なし、マルメロ、びわ、もも、ネクタリン、あんず(アブリコットを含む。)、すもも(ブルーンを含む。)、うめ、おうとう(チェリーを含む。)、ベリー類果実、ぶどう、かき、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、なつめやし及びスパイス以外のものをいう。

注7)「その他のオイルシード」とは、オイルシードのうち、ひまわりの種子、ごまの種子、べにばなの種子、綿実、なたね及びスパイス以外のものをいう。

注8)「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9)「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレソン、にら、パセリの茎、パセリの葉、セロリの茎及びセロリの葉以外のものをいう。

注10)「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11)「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12)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

注13)「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271号  
令和元年8月27日

厚生労働大臣  
根本 匠 殿

食品安全委員会  
委員長 佐藤 洋



### 食品健康影響評価の結果の通知について

令和元年5月22日付け厚生労働省発生食0522第2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フェタミド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

イソフェタミドの一日摂取許容量を0.053 mg/kg 体重/日、急性参照用量を3 mg/kg 体重と設定する。

別 添

# 農薬評価書

# イソフェタミド

(第2版)

2019年8月

食品安全委員会

## 目次

	頁
○ 審議の経緯.....	4
○ 食品安全委員会委員名簿.....	4
○ 食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿.....	5
○ 要約.....	7
I. 評価対象農薬の概要.....	8
1. 用途.....	8
2. 有効成分の一般名.....	8
3. 化学名.....	8
4. 分子式.....	8
5. 分子量.....	8
6. 構造式.....	8
7. 開発の経緯.....	9
II. 安全性に係る試験の概要.....	10
1. 動物体内運命試験.....	10
(1) ラット.....	10
①吸収.....	10
②分布.....	11
③代謝.....	13
④排泄.....	16
b. 胆汁中排泄.....	17
⑤腸肝循環.....	18
(2) ヤギ.....	18
(3) ニワトリ.....	20
2. 植物体内運命試験.....	21
(1) レタス.....	21
(2) ぶどう.....	22
(3) いんげんまめ.....	23
3. 土壌中運命試験.....	25
(1) 好氣的土壌中運命試験①.....	25
(2) 好氣的土壌中運命試験②.....	26
(3) 土壌吸脱着試験.....	27
(4) 土壌表面光分解試験.....	27
4. 水中運命試験.....	28
(1) 加水分解試験.....	28

(2) 水中光分解試験	28
5. 土壌残留試験	29
6. 作物残留試験	29
(1) 作物残留試験	29
(2) 推定摂取量	30
7. 一般薬理試験	30
8. 急性毒性試験	31
(1) 急性毒性試験	31
(2) 急性神経毒性試験（ラット）	31
9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験	31
10. 亜急性毒性試験	32
(1) 90日間亜急性毒性試験（ラット）	32
(2) 90日間亜急性毒性試験（マウス）	32
(3) 90日間亜急性毒性試験（イヌ）	33
(4) 90日間亜急性神経毒性試験（ラット）	34
(5) 28日間亜急性経皮毒性試験（ラット）	34
11. 慢性毒性試験及び発がん性試験	35
(1) 1年間慢性毒性試験（ラット）	35
(2) 1年間慢性毒性試験（イヌ）	35
(3) 2年間発がん性試験（ラット）	36
(4) 78週間発がん性試験（マウス）	37
12. 生殖発生毒性試験	37
(1) 2世代繁殖試験（ラット）	37
(2) 複合奇形の遺伝的変異の関与の検討	39
(3) 発生毒性試験（ラット）	40
(4) 発生毒性試験（ウサギ）	40
13. 遺伝毒性試験	40
14. その他の試験	41
(1) 肝臓及び甲状腺への影響試験（ラット）	41
(2) 28日間免疫毒性試験（マウス）	42
III. 食品健康影響評価	44
・別紙1：代謝物/分解物略称	49
・別紙2：検査値等略称	50
・別紙3：作物残留試験成績（国内）	51
・別紙4：作物残留試験成績（海外）	71
・別紙5：推定摂取量	89

· 参照 .....	91
------------	----

## <審議の経緯>

### －第1版関係－

- 2014年 12月 3日 農林水産省から厚生労働省へ登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（新規：レタス、ぶどう等）
- 2015年 1月 8日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安0108第11号）
- 2015年 1月 13日 関係書類の接受（参照1～48）
- 2015年 1月 20日 第545回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2015年 3月 2日 第42回農薬専門調査会評価第二部会
- 2016年 1月 15日 インポートトレランス設定の要請（いちご、ブルーベリー等）
- 2016年 6月 24日 追加資料受理（参照49～52）
- 2016年 8月 1日 第56回農薬専門調査会評価第一部会
- 2016年 8月 26日 第139回農薬専門調査会幹事会
- 2016年 9月 6日 第621回食品安全委員会（報告）
- 2016年 9月 7日 から10月6日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2016年 10月 19日 農薬専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告
- 2016年 10月 25日 第627回食品安全委員会（報告）  
（同日付け厚生労働大臣へ通知）（参照55）
- 2017年 7月 19日 残留農薬基準告示（参照56）

### －第2版関係－

- 2018年 3月 12日 インポートトレランス設定の要請（えだまめ、りんご等）
- 2018年 11月 29日 農林水産省から厚生労働省へ登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：キャベツ、トマト等）
- 2019年 5月 22日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発生食0522第2号）
- 2019年 5月 23日 関係書類の接受（参照57～90）
- 2019年 5月 28日 第743回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2019年 8月 27日 第754回食品安全委員会（審議）  
（同日付厚生労働大臣へ通知）

## <食品安全委員会委員名簿>

(2015年6月30日まで)	(2017年1月6日まで)	(2018年7月1日から)
熊谷 進 (委員長)	佐藤 洋 (委員長)	佐藤 洋 (委員長)
佐藤 洋 (委員長代理)	山添 康 (委員長代理)	山本茂貴 (委員長代理)
山添 康 (委員長代理)	熊谷 進	川西 徹
三森国敏 (委員長代理)	吉田 緑	吉田 緑

石井克枝  
上安平冽子  
村田容常

石井克枝  
堀口逸子  
村田容常

香西みどり  
堀口逸子  
吉田 充

### <食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿>

(2016年3月31日まで)

・幹事会

西川秋佳 (座長)

納屋聖人 (座長代理)

赤池昭紀

浅野 哲

上路雅子

小澤正吾

三枝順三

代田眞理子

永田 清

長野嘉介

林 真

本間正充

松本清司

與語靖洋

吉田 緑\*

・評価第一部会

上路雅子 (座長)

赤池昭紀 (座長代理)

相磯成敏

浅野 哲

篠原厚子

清家伸康

林 真

平塚 明

福井義浩

藤本成明

堀本政夫

山崎浩史

若栗 忍

・評価第二部会

吉田 緑 (座長) \*

松本清司 (座長代理)

小澤正吾

川口博明

栗形麻樹子

腰岡政二

佐藤 洋

杉原数美

細川正清

本間正充

根岸友恵

山本雅子

吉田 充

・評価第三部会

三枝順三 (座長)

納屋聖人 (座長代理)

太田敏博

小野 敦

高木篤也

田村廣人

中島美紀

永田 清

中山真義

八田稔久

増村健一

義澤克彦

・評価第四部会

西川秋佳 (座長)

長野嘉介 (座長代理)

井上 薫\*\*

加藤美紀

佐々木有

代田眞理子

玉井郁巳

中塚敏夫

本多一郎

山手丈至

森田 健

與語靖洋

\* : 2015年6月30日まで

\*\* : 2015年9月30日まで

(2018年3月31日まで)

・幹事会

西川秋佳 (座長)

納屋聖人 (座長代理)

浅野 哲

小野 敦

三枝順三

代田眞理子

清家伸康

中島美紀

長野嘉介

林 真

本間正充

與語靖洋

・評価第一部会

浅野 哲 (座長)	栗形麻樹子	平林容子
平塚 明 (座長代理)	佐藤 洋	本多一郎
堀本政夫 (座長代理)	清家伸康	森田 健
相磯成敏	豊田武士	山本雅子
小澤正吾	林 真	若栗 忍

・評価第二部会

三枝順三 (座長)	高木篤也	八田稔久
小野 敦 (座長代理)	中島美紀	福井義浩
納屋聖人 (座長代理)	中島裕司	本間正充*
腰岡政二	中山真義	美谷島克宏
杉原数美	根岸友恵	義澤克彦

・評価第三部会

西川秋佳 (座長)	加藤美紀	高橋祐次
長野嘉介 (座長代理)	川口博明	塚原伸治
與語靖洋 (座長代理)	久野壽也	中塚敏夫
石井雄二	篠原厚子	増村健一
太田敏博	代田真理子	吉田 充

\* : 2017年9月30日まで

<第 56 回農薬専門調査会評価第一部会専門参考人名簿>

赤池昭紀	藤本成明
------	------

<第 139 回農薬専門調査会幹事会専門参考人名簿>

赤池昭紀	永田 清	松本清司
上路雅子		

## 要 約

フェナシルアミド系殺菌剤である「イソフェタミド」(CAS No. 875915-78-9)について、各種試験成績等を用いて食品健康影響評価を実施した。なお、今回、作物残留試験(キャベツ、ミニトマト等)の成績等が新たに提出された。

評価に用いた試験成績は、動物体内運命(ラット、ヤギ及びニワトリ)、植物体内運命(レタス、ぶどう等)、作物残留、亜急性毒性(ラット、マウス及びイヌ)、亜急性神経毒性(ラット)、慢性毒性(ラット及びイヌ)、発がん性(ラット及びマウス)、2世代繁殖(ラット)、発生毒性(ラット及びウサギ)、免疫毒性(マウス)、遺伝毒性等の試験成績である。

各種毒性試験結果から、イソフェタミド投与による影響は、主に肝臓(肝細胞肥大等)及び甲状腺(ろ胞上皮細胞肥大等)に認められた。神経毒性、発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性、免疫毒性及び遺伝毒性は認められなかった。

各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をイソフェタミド(親化合物のみ)と設定した。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の5.34 mg/kg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0.053 mg/kg体重/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。

また、イソフェタミドの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうち最小値は、ウサギを用いた発生毒性試験の300 mg/kg体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数100で除した3 mg/kg体重を急性参照用量(ARfD)と設定した。

## I. 評価対象農薬の概要

### 1. 用途

殺菌剤

### 2. 有効成分の一般名

和名：イソフェタミド

英名：isofetamid

### 3. 化学名

#### IUPAC

和名：N-[1,1-ジメチル-2-(4-イソプロポキシ- $\sigma$ -トリル)-2-オキシエチル]-  
3-メチルチオフェン-2-カルボキサミド

英名：N-[1,1-dimethyl-2-(4-isopropoxy- $\sigma$ -tolyl)-2-oxoethyl]-  
3-methylthiophene-2-carboxamide

#### CAS (No. 875915-78-9)

和名：N-[1,1-ジメチル-2-[2-メチル-4-(1-メチルエトキシ)フェニル]-  
2-オキシエチル]-3-メチル-2-チオフェンカルボキサミド

英名：N-[1,1-dimethyl-2-[2-methyl-4-(1-methylethoxy)phenyl]-  
2-oxoethyl]-3-methyl-2-thiophenecarboxamide

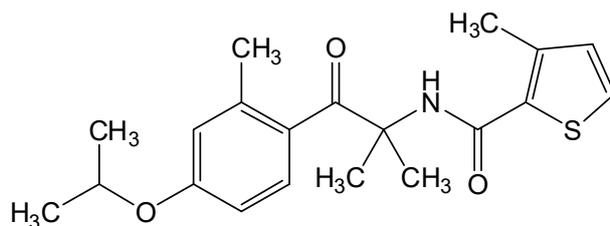
### 4. 分子式

$C_{20}H_{25}NO_3S$

### 5. 分子量

359.48

### 6. 構造式



## 7. 開発の経緯

イソフェタミドは、石原産業株式会社によって開発されたフェナシルアミド系殺菌剤で、ミトコンドリア電子伝達系複合体Ⅱを阻害することにより殺菌効果を示すと考えられている。

今回、農薬取締法に基づく農薬登録申請（適用拡大：キャベツ、トマト等）及びインポートトレランス設定（えだまめ、りんご等）の要請がなされている。

## II. 安全性に係る試験の概要

各種運命試験 [II. 1~4] は、イソフェタミドのベンゼン環の炭素を  $^{14}\text{C}$  で均一に標識したもの（以下「[phe- $^{14}\text{C}$ ]イソフェタミド」という。）及びチオフェン環の2位の炭素を  $^{14}\text{C}$  で標識したもの（以下「[thi- $^{14}\text{C}$ ]イソフェタミド」という。）を用いて実施された。放射能濃度及び代謝物濃度は、特に断りがない場合は比放射能（質量放射能）からイソフェタミドの濃度（mg/kg 又は  $\mu\text{g/g}$ ）に換算した値として示した。

代謝物/分解物略称及び検査値等略称は別紙 1 及び 2 に示されている。

### 1. 動物体内運命試験

#### (1) ラット

##### ①吸収

##### a. 血中濃度推移

Wistar Hannover ラット（一群雌雄各 4 匹）に、[phe- $^{14}\text{C}$ ]イソフェタミド又は[thi- $^{14}\text{C}$ ]イソフェタミドを 5 mg/kg 体重（以下[1. (1)]において「低用量」という。）又は 200 mg/kg 体重（以下[1. (1)]において「高用量」という。）で単回経口投与して、血中濃度推移が検討された。

各投与群の血漿及び全血中放射能から得られた薬物動態学的パラメータは表 1 に示されている。

AUC/投与量の比及び消失半減期の比較から、高用量では体内への移行が低下しているものと考えられた。

血漿及び全血中の AUC は雌に比べて雄で高かった。（参照 2、3）

表 1 薬物動態学的パラメータ

投与量 (mg/kg 体重)	5				200			
	雄		雌		雄		雌	
試料	血漿	全血	血漿	全血	血漿	全血	血漿	全血
標識体	[phe- $^{14}\text{C}$ ]イソフェタミド							
$T_{1/2}$ (hr)	38.1	59.9	43.2	64.8	37.3	65.6	35.7	58.0
$T_{\text{max}}$ (hr)	5.5	6.0	1.8	4.3	7.8	6.5	8.0	9.5
$C_{\text{max}}$ ( $\mu\text{g/g}$ )	1.26	0.868	1.24	0.832	28.3	22.9	13.1	10.7
$\text{AUC}_{0-120}$ (hr $\cdot$ $\mu\text{g/g}$ )	38.1	32.2	19.5	15.6	948	1,020	410	423
$\text{AUC}_{0-\infty}$ (hr $\cdot$ $\mu\text{g/g}$ )	41.2	39.8	20.6	18.3	1,040	1,350	440	526
標識体	[thi- $^{14}\text{C}$ ]イソフェタミド							
$T_{1/2}$ (hr)	31.6	47.3	31.0	47.1	40.2	74.4	45.2	70.2
$T_{\text{max}}$ (hr)	3.4	3.5	2.0	1.4	5.5	6.0	8.5	8.0
$C_{\text{max}}$ ( $\mu\text{g/g}$ )	0.987	0.671	0.677	0.491	27.2	19.8	15.4	13.0
$\text{AUC}_{0-120}$ (hr $\cdot$ $\mu\text{g/g}$ )	31.6	27.0	14.1	12.7	755	770	435	442
$\text{AUC}_{0-\infty}$ (hr $\cdot$ $\mu\text{g/g}$ )	34.1	32.3	14.8	14.4	834	1,070	484	577

## b. 吸収率

胆汁中排泄試験 [1. (1)④b.] で得られた単回経口投与後 48 時間の尿、胆汁、ケージ洗浄液及びカーカス<sup>1</sup>の放射能の合計から、吸収率は少なくとも 97.7%と算出された。(参照 2、3)

## ②分布

Wistar Hannover ラット（一群雌雄各 3 匹）に、[phe-<sup>14</sup>C]イソフェタミド若しくは[thi-<sup>14</sup>C]イソフェタミドを低用量若しくは高用量で単回経口投与し、又は [phe-<sup>14</sup>C]イソフェタミド若しくは[thi-<sup>14</sup>C]イソフェタミドを低用量で 4、7 若しくは 14 日間反復経口投与し、体内分布試験が実施された。

主要臓器及び組織における残留放射能濃度は表 2 に示されている。

臓器及び組織中残留放射能濃度は、T<sub>max</sub> 付近では肝臓で高かった。投与 120 時間後の低用量投与群では雌に比べて雄で残留放射能濃度が高い傾向が認められた。(参照 2、3)

表 2 主要臓器及び組織における残留放射能濃度 (µg/g)

標識化合物	群	投与量 (mg/kg 体重又は mg/kg 体重/日)	性別	T <sub>max</sub> 付近 <sup>a</sup>	投与 120 時間後 <sup>b</sup>
[phe- <sup>14</sup> C]イソフェタミド	単回経口投与	5	雄	肝臓(4.05)、血漿(0.630)、腎臓(0.625)、全血(0.448)、肺(0.282)、脂肪(0.265)、副腎(0.255)、脾臓(0.218)	肝臓(0.195)、脾臓(0.0680)、全血(0.0669)、心臓(0.0515)、肺(0.0505)、腎臓(0.0497)、血漿(0.0352)、カーカス(0.0223)、甲状腺(0.0195)
			雌	肝臓(4.75)、卵巣(1.81)、子宮(0.827)、腎臓(0.738)、血漿(0.468)、脾臓(0.376)、副腎(0.333)、甲状腺(0.313)、カーカス(0.309)、全血(0.297)、脂肪(0.295)	甲状腺(0.0562)、子宮(0.0472)、肝臓(0.0464)、脾臓(0.0442)、心臓(0.0396)、肺(0.0375)、カーカス(0.0321)、全血(0.0220)
		200	雄	肝臓(92.3)、脂肪(29.6)、副腎(27.0)、血漿(24.7)、腎臓(21.5)、全血(18.2)、甲状腺(15.9)、カーカス(11.1)	肝臓(8.57)、全血(3.78)、脾臓(2.81)、腎臓(2.57)、心臓(2.27)、肺(2.42)、甲状腺(1.76)、血漿(1.59)、カーカス(1.15)
			雌	脂肪(73.7)、副腎(53.4)、肝臓(47.6)、卵巣(47.4)、カーカス(28.1)、子宮(28.1)、甲状腺(25.6)、腎臓(17.7)、肺(17.2)、	子宮(4.50)、肝臓(4.33)、脾臓(2.48)、甲状腺(2.04)、全血(2.00)、心臓(1.70)、副腎(1.64)、肺(1.54)、カーカス

<sup>1</sup> 組織・臓器を取り除いた残渣のことをカーカスという（以下同じ。）。

				脾臓(12.2)、血漿(10.8)、心臓(10.2)、全血(8.02)	(1.31)、腎臓(1.09)、脂肪(0.874)、血漿(0.821)
	反復経口投与4日	5	雄	肝臓(7.48)、血漿(1.09)、腎臓(1.02)、全血(0.865)、肺(0.466)、甲状腺(0.452)、心臓(0.392)、副腎(0.348)、脾臓(0.324)、カーカス(0.306)	
			雌	肝臓(6.34)、腎臓(0.841)、子宮(0.661)、血漿(0.534)、甲状腺(0.476)、カーカス(0.445)、全血(0.432)、卵巣(0.351)、副腎(0.342)	
	反復経口投与7日		雄	肝臓(10.5)、腎臓(1.86)、血漿(1.72)、全血(1.46)、甲状腺(0.800)、肺(0.776)、心臓(0.551)、脾臓(0.500)、カーカス(0.479)	
			雌	肝臓(11.5)、腎臓(1.43)、血漿(1.03)、甲状腺(0.975)、副腎(0.753)、全血(0.779)、子宮(0.654)、卵巣(0.591)、肺(0.557)	
	反復経口投与14日		雄	肝臓(13.1)、腎臓(2.22)、血漿(1.98)、全血(1.84)、甲状腺(1.61)、肺(0.949)、カーカス(0.688)	肝臓(1.59)、全血(0.772)、甲状腺(0.542)、腎臓(0.463)、肺(0.320)、脾臓(0.272)、心臓(0.236)、血漿(0.185)
			雌	肝臓(8.13)、腎臓(1.36)、甲状腺(1.30)、血漿(0.993)、カーカス(0.930)、子宮(0.861)、全血(0.856)、副腎(0.806)、卵巣(0.699)、脂肪(0.593)	肝臓(0.464)、甲状腺(0.436)、全血(0.256)、カーカス(0.235)、脾臓(0.164)、腎臓(0.155)、副腎(0.149)、肺(0.132)、心臓(0.101)、血漿(0.0692)
[thi- <sup>14</sup> C]イソフェタミド	単回経口投与	5	雄	肝臓(5.18)、血漿(0.865)、腎臓(0.759)、全血(0.557)、肺(0.295)、甲状腺(0.256)、脾臓(0.239)、副腎(0.230)、心臓(0.220)、心臓(0.220)、カーカス(0.186)	肝臓(0.238)、全血(0.0765)、脾臓(0.0702)、肺(0.0669)、心臓(0.0565)、腎臓(0.0564)、血漿(0.0457)
			雌	肝臓(6.54)、子宮(0.910)、腎臓(0.873)、卵巣(0.565)、血漿(0.485)、副腎(0.354)、脾臓(0.350)、脂肪(0.323)、全血(0.318)	肝臓(0.114)、脾臓(0.0813)、心臓(0.0589)、子宮(0.0543)、肺(0.0509)、甲状腺(0.0365)、カーカス(0.0333)、全血(0.0274)
		200	雄	肝臓(78.0)、脂肪(24.7)、血漿(17.7)、カーカス(17.4)、副腎(17.2)、腎臓(16.7)、全血(14.5)、甲状腺(9.75)、肺(8.77)、脾臓(7.88)	肝臓(5.82)、全血(2.05)、心臓(2.04)、肺(2.01)、腎臓(1.72)、脾臓(1.72)、甲状腺(1.57)、血漿(1.10)

			雌	脂肪(77.1)、肝臓(67.1)、カーカス(50.8)、子宮(44.6)、副腎(43.9)、卵巣(41.9)、腎臓(19.1)、脾臓(16.6)、血漿(11.7)	肝臓(2.41)、脾臓(2.09)、甲状腺(1.73)、肺(1.59)、子宮(1.30)、心臓(1.23)、副腎(0.907)、腎臓(0.675)、カーカス(0.669)
反復経口投与 4日	5	雄	肝臓(10.2)、血漿(1.62)、腎臓(1.52)、全血(1.25)、甲状腺(0.878)、肺(0.640)、心臓(0.456)、副腎(0.419)、カーカス(0.382)		
		雌	肝臓(9.46)、甲状腺(1.15)、腎臓(1.01)、血漿(0.782)、子宮(0.691)、副腎(0.596)、卵巣(0.585)、全血(0.581)、脂肪(0.571)、カーカス(0.530)		
反復経口投与 7日	5	雄	肝臓(10.1)、腎臓(1.61)、血漿(1.51)、全血(1.35)、甲状腺(1.02)、肺(0.650)、心臓(0.517)、副腎(0.423)		
		雌	肝臓(7.18)、甲状腺(1.37)、腎臓(1.05)、子宮(0.961)、血漿(0.756)、全血(0.641)、卵巣(0.593)、カーカス(0.519)		
反復経口投与 14日	5	雄	肝臓(12.4)、腎臓(2.27)、血漿(1.97)、全血(1.85)、甲状腺(1.18)、肺(0.883)、脾臓(0.718)、カーカス(0.671)	肝臓(1.52)、全血(0.651)、腎臓(0.477)、甲状腺(0.380)、肺(0.288)、脾臓(0.282)、心臓(0.206)、血漿(0.167)、副腎(0.122)、カーカス(0.110)	
		雌	肝臓(9.30)、腎臓(1.60)、卵巣(1.29)、甲状腺(1.29)、血漿(0.932)、全血(0.855)、子宮(0.791)、カーカス(0.663)	肝臓(0.455)、甲状腺(0.397)、全血(0.251)、脾臓(0.151)、腎臓(0.147)、カーカス(0.146)、副腎(0.124)、肺(0.120)、心臓(0.103)、子宮(0.0513)、血漿(0.0502)	

a：低用量投与群では投与4時間後、高用量投与群では投与8時間後。

b：反復経口投与では、最終投与120時間後。

/：該当なし

### ③代謝

#### a. 尿及び糞中代謝物

尿及び糞中排泄試験[1. (1)④a.]で得られた投与後96時間の尿及び糞を用いて代謝物同定・定量試験が実施された。

尿及び糞中の主要代謝物は表3に示されている。

尿中ではいずれの投与群においても未変化のイソフェタミドは認められなかった。雌では主要代謝物B、C及びEがそれぞれ最大20.7%TAR、14.1%TAR及び23.1%TAR認められたが、雄ではいずれの代謝物も3.5%TAR未満であった。

糞中では未変化のイソフェタミドが低用量投与群において 1.19%TAR～5.19%TAR、高用量投与群において 10.9%TAR～48.4%TAR 認められた。ほかに、代謝物 B、C、F、K、P、Q 及び R が認められた。（参照 2、3）

表 3 尿及び糞中の主要代謝物 (%TAR)

標識体	投与方法	投与量 (mg/kg 体重又は mg/kg 体 重/日)	性別	試料	イソフェ タミド	代謝物	抽出 残渣
[phe- <sup>14</sup> C] イソフェ タミド	単 回 経 口	5	雄	尿	ND	B(0.193)、E(0.167)	/
				糞	5.19	C(6.79)、P(2.69)、K(2.67)、F(2.65)、 Q(1.67)、B(1.48)、R(0.382)	18.3
			雌	尿	ND	E (21.1)、C (14.1)、B (4.57)	/
				糞	4.88	C(3.48)、B(2.37)、F(1.56)、Q(1.01)、 P(0.926)、R(0.910)	7.93
		200	雄	尿	ND	E(1.22)、B (0.465)、C (0.066)	/
				糞	10.9	C (8.04)、B (7.39)、F (7.29)、Q (5.91)、 P (4.84)、R(1.68)、K (1.47)	15.9
			雌	尿	ND	E(10.6)、B(5.23)、C(1.72)	/
				糞	11.0	B(28.1)、Q(3.53)、R(3.08)、P(1.70)、 C(1.45)、F(1.09)	5.70
	反 復 経 口	5	雄	尿	ND	B(2.68)	/
				糞	2.57	B(9.69)、F(5.38)、Q(5.38)、K(4.90)、 C(3.73)、P(3.40)、R(0.600)	23.8
雌			尿	ND	B(20.0)、C(9.32)、E(0.800)	/	
			糞	2.02	B(14.6)、C(6.87)、R(5.84)、F(1.52)、 Q(1.49)、K(1.34)、P(1.08)	11.0	
[thi- <sup>14</sup> C] イソフェ タミド	単 回 経 口	5	雄	尿	ND	E(3.43)、B(0.732)、C(0.287)	/
				糞	4.22	B(5.10)、F(4.95)、C(3.75)、P(3.02)、 Q(2.36)、R(0.584)	14.2
			雌	尿	ND	E(23.1)、C(14.0)、B(6.17)	/
				糞	1.42	C(3.42)、B(3.10)、P(1.40)、F(1.39)、 R(1.30)、Q(0.989)	9.36
		200	雄	尿	ND	B(0.090)、C(0.059)	/
				糞	31.0	B(8.18)、Q(4.74)、C(4.42)、P(3.85)、 F(3.81)、R(0.566)	7.50
			雌	尿	ND	B(1.29)、E(0.095)	/
				糞	48.4	B(15.8)、R(4.63)、Q(2.52)、P(1.67)、 C(1.37)	5.15
	反 復	5	雄	尿	ND	B(2.65)、E(0.633)、C(0.104)	/
				糞	1.72	B(8.30)、C(4.16)、Q(3.90)、F(3.66)、	20.3

	経口				P(3.21)、R(0.634)	
		雌	尿	ND	B(20.7)、C(11.1)	
			糞	1.19	B(11.8)、R(4.21)、C(3.89)、Q(1.69)、P(1.68)、F(0.818)	11.3

ND：検出限界未満 /：該当なし

### b. 胆汁中代謝物

胆汁中排泄試験[1. (1)④b.]で得られた投与後48時間の尿及び投与後24時間の胆汁を用いて代謝物同定・定量試験が実施された。

尿及び胆汁中の主要代謝物は表4に示されている。

胆汁中に未変化のイソフェタミドはほとんど認められず(0.315%TAR以下)、代謝物C及びGがそれぞれ最大22.4%TAR及び38.2%TAR認められたほか、代謝物B、E、L、M、N及びOが認められた。(参照2、3)

表4 尿及び胆汁中の主要代謝物(%TAR)

標識体	投与方法	投与量(mg/kg体重)	性別	試料	イソフェタミド	代謝物
[phe- <sup>14</sup> C]イソフェタミド	単回経口	5	雄	尿	ND	B(0.676)、E(0.287)
				胆汁	ND	G(36.8)、N(8.43)、O(8.09)、C(7.73)、E(5.15)、M(2.04)、L(1.93)、B(1.28)
			雌	尿	ND	B(6.01)、C(5.19)、E(0.807)
				胆汁	0.294	G(35.4)、C(22.4)、N(3.15)、O(2.42)、E(1.79)、M(1.03)、B(0.780)
[thi- <sup>14</sup> C]イソフェタミド			雄	尿	ND	B(0.341)、E(0.221)、C(0.090)
				胆汁	0.315	G(28.2)、O(8.77)、N(7.02)、E(5.36)、B(2.81)、C(1.31)
			雌	尿	ND	C(3.46)、B(3.41)、E(0.826)
				胆汁	0.157	G(38.2)、C(19.5)、B(2.70)、N(1.95)、E(1.92)、O(1.72)、M(0.81)

ND：検出限界未満

### c. 肝臓中代謝物

分布試験[1. (1)②]において、[thi-<sup>14</sup>C]イソフェタミド投与群で得られたT<sub>max</sub>付近の肝臓を用いて代謝物同定・定量試験が実施された。

肝臓中の主要代謝物は表5に示されている。

肝臓中放射能の抽出率は32.7%TRR～87.4%TRRであった。未変化のイソフェタミドは認められず、代謝物B、F及びHが認められた。(参照2、4)

表 5 肝臓中の主要代謝物 (%TAR)

標識体	投与方法	投与量 (mg/kg 体重 又は mg/kg 体重/日)	性別	代謝物
[thi- <sup>14</sup> C] イソフェタミド	単回 経口	5	雄	B(0.736)、F(0.184)、H(0.114)
			雌	B(2.24)
		200	雄	F(0.097)、H(0.089)、B(0.076)
			雌	B(0.238)、F(0.101)、H(0.059)
	反復 経口	5	雄	B(0.068)、F(0.026)、H(0.021)
			雌	B(0.121)、F(0.011)

ラット体内におけるイソフェタミドの主要代謝経路は、ベンゼン環 4 位の *O*-脱アルキル化による代謝物 B の生成と、代謝物 B のグルクロン酸抱合化による代謝物 E の生成であった。また、イソプロピル側鎖の酸化による代謝物 C の生成並びに代謝物 C のチオフェン環の水酸化体 F 及び G の生成が認められた。

#### ④排泄

##### a. 尿及び糞中排泄

Wistar Hannover ラット（一群雌雄各 4 匹）に[phe-<sup>14</sup>C]イソフェタミド又は[thi-<sup>14</sup>C]イソフェタミドを低用量又は高用量で単回経口投与し、又は低用量で非標識体を 14 日反復経口投与後、15 日目に[phe-<sup>14</sup>C]イソフェタミド又は[thi-<sup>14</sup>C]イソフェタミドを低用量で単回経口投与して、尿及び糞中排泄試験が実施された。

単回経口投与群の尿及び糞中排泄率は表 6、反復経口投与群の最終投与後 96 時間の尿及び糞中排泄率は表 7 に示されている。

いずれの投与群においても雄に比べて雌で尿中排泄率が著しく高かった。糞中排泄率は雄で高かった。

単回経口投与群において、投与後 96 時間で低用量投与群では 82.1%TAR～87.0%TAR、高用量投与群では 91.5%TAR～103%TAR が尿及び糞中に排泄された。投与放射能は低用量投与群の雌で主に尿中、低用量投与群の雄及び高用量投与群の雌雄で主に糞中に排泄された。呼気中への排泄は僅か（0.010%TAR 以下）であった。排泄パターンに標識体による違いは認められなかった。

反復経口投与群において、最終投与後 96 時間で 89.5%TAR～95.4%TAR が尿及び糞中に排泄された。投与放射能は主に糞中に排泄された。（参照 2、3）

表 6 単回経口投与群の尿及び糞中排泄率 (%TAR)

標識体	[phe- <sup>14</sup> C]イソフェタミド				[thi- <sup>14</sup> C]イソフェタミド			
	5		200		5		200	
性別 試料 (採取時間)	雄	雌	雄	雌	雄	雌	雄	雌
尿 (0~48 hr)	9.08	43.6	6.42	17.8	9.73	47.0	3.24	9.16
糞 (0~48 hr)	49.4	25.5	73.6	45.8	44.0	27.0	84.5	79.5
尿 (0~96 hr)	10.8	46.7	7.51	22.9	12.5	50.1	3.49	10.6
糞 (0~96 hr)	71.3	38.1	95.0	70.7	72.8	36.9	88.0	81.7
合計 (0~96 hr)	82.1	84.8	103	93.6	85.3	87.0	91.5	92.3
呼吸 (0~24 hr)	ND	0.008	ND	ND	ND	ND	0.010	0.002
ケージ洗浄液 <sup>a</sup> (0~96 hr)	1.90	4.33	1.62	5.87	1.73	5.69	0.836	2.77
カーカス (96 hr 後)	0.586	0.372	0.675	0.754	0.805	0.447	0.239	0.255
組織 <sup>b</sup> (96 hr 後)	8.16	0.314	3.52	2.27	5.79	1.05	0.482	0.326
うち消化管 及び内容物	7.82	0.246	3.20	2.14	5.40	0.961	0.324	0.274

a : ケージ付着物 (採取時間 : 0~96 時間) を含む。

b : 消化管及び内容物を含む。

ND : 定量限界未満

表 7 反復経口投与群の最終投与後 96 時間の尿及び糞中排泄率 (%TAR)

標識体	[phe- <sup>14</sup> C]イソフェタミド		[thi- <sup>14</sup> C]イソフェタミド	
	雄	雌	雄	雌
尿	8.47	34.2	9.24	39.9
糞	86.9	59.6	80.3	53.0
ケージ洗浄液 <sup>a</sup>	1.33	5.78	2.48	6.52
カーカス	0.426	0.316	0.915	0.456
組織 <sup>b</sup>	1.69	0.494	6.01	0.756
うち消化管 及び内容物	1.31	0.402	5.65	0.667

a : ケージ付着物を含む。

b : 消化管及び内容物を含む。

## b. 胆汁中排泄

胆管カニューレを挿入した Wistar Hannover ラット (一群雌雄各 3~6 匹) に [phe-<sup>14</sup>C]イソフェタミド又は[thi-<sup>14</sup>C]イソフェタミドを低用量で単回経口投与して、胆汁中排泄試験が実施された。

投与後 48 時間の胆汁、尿及び糞中排泄率は表 8 に示されている。

投与後 48 時間で雄では 87.5%TAR~88.0%TAR、雌では 83.0%TAR~84.6%TAR が胆汁中に排泄された。尿及び糞中排泄試験 [1. (1)④a.] から、投与

放射能は主に胆汁を介して糞中へ排泄されると考えられた。排泄パターンに標識体による違いは認められなかった。(参照 2、3)

表 8 投与後 48 時間の胆汁、尿及び糞中排泄率 (%TAR)

標識体 性別 試料	[phe- <sup>14</sup> C]イソフェタミド		[thi- <sup>14</sup> C]イソフェタミド	
	雄	雌	雄	雌
尿	8.47	15.1	6.09	9.71
糞	8.57	7.72	6.73	7.97
胆汁	87.5	84.6	88.0	83.0
ケージ洗浄液 <sup>a</sup>	0.678	1.43	2.63	8.60
カーカス	1.06	0.536	2.12	0.547
消化管及び その内容物	0.285	0.353	2.54	0.232
合計	107	110	108	110

<sup>a</sup>: ケージ付着物を含む。

### ⑤腸肝循環

胆管カニューレを挿入した Wistar Hannover ラット (雌雄各 7 匹) に [thi-<sup>14</sup>C] イソフェタミドを低用量で強制経口投与して投与後 72 時間に排泄された胆汁を、胆管カニューレを挿入した別の Wistar Hannover ラット (雄 5 匹、雌 4 匹) の十二指腸内に、雄で 0.5 mL/hr、雌で 0.4 mL/hr の流速で 48 時間注入し、腸肝循環試験が実施された。

投与後 48 時間の排泄率及び投与 48 時間後の体内残存率は表 9 に示されている。

尿及び胆汁中排泄率並びに肝臓及びカーカス中残存率の合計から、投与放射能は雄で 47.8%TAR、雌で 59.5%TAR が消化管から再吸収されたと考えられた。

(参照 2、5)

表 9 投与後 48 時間の排泄率及び投与 48 時間後の体内残存率 (%TAR)

性別 試料	雄	雌
	尿	8.00
糞	28.6	13.8
胆汁	35.9	42.9
肝臓	0.51	0.71
カーカス	3.40	3.36

### (2) ヤギ

泌乳期ヤギ (トッケンブルグ交雑種及びブリティッシュザーネン交雑種、各雌 1 頭) に、[phe-<sup>14</sup>C]イソフェタミド又は [thi-<sup>14</sup>C]イソフェタミドを 10.0 又は 9.8 mg/kg 飼料/日で 1 日 1 回、7 日間カプセル経口投与し、尿及び糞を 1 日 1 回投

与直前に、乳汁を1日2回投与直前及び午後に採取し、最終投与23時間後にと殺し、臓器及び組織を採取して、動物体内運命試験が実施された。

残留放射能の分布は表10、試料中の総残留放射能及び代謝物は表11に示されている。

投与放射能は主に尿及び糞中に排泄された。

乳汁中の残留放射能の主要成分は未変化のイソフェタミドであり、そのほか代謝物Cが僅かに認められた。組織における残留放射能の主要成分は未変化のイソフェタミド並びに代謝物B及びCであり、代謝物B及びCの最大値はそれぞれ0.0107 µg/g（肝臓）及び0.0618 µg/g（肝臓）であった。（参照2、6）

表10 残留放射能の分布 (%TAR)

試料		試料採取時期	[phe- <sup>14</sup> C]イソフェタミド	[thi- <sup>14</sup> C]イソフェタミド
尿		投与後1日 ～7日	32.8	35.1
糞			53.3	50.7
乳汁	脂肪画分		0.017	0.009
	水溶性画分		0.026	0.029
	合計	0.043	0.038	
臓器 及び 組織	肝臓	最終投与 約23時間 後	0.323	0.384
	腎臓		0.008	0.013
	脇腹筋		0.003	0.001
	腰筋		0.001	<0.001
	大網脂肪		0.031	0.012
	腎周囲脂肪		0.035	0.005
	皮下脂肪		0.001	<0.001
	合計		0.402	0.415
ケージ洗浄液			5.26	3.33
総回収			91.8	89.5

表11 試料中の総残留放射能及び代謝物 (µg/g)

標識体	試料	総残留放射能	イソフェタミド	B	C	F	J	H
[phe- <sup>14</sup> C] イソフェタミド	乳汁 (脂肪画分)	0.130	0.0992	ND	0.0013	ND	ND	
	乳汁 (水溶性画分)	0.011	0.0019	ND	0.0002	ND	ND	
	肝臓	0.436	0.010	0.0107	0.0287	0.0083	0.0056	
	腎臓	0.0718	0.0004	0.0029	0.0046	ND	ND	
	脂肪	0.0527	0.0328	ND	ND	ND	ND	
[thi- <sup>14</sup> C]	乳汁	0.0481	0.0123	ND	0.0025	ND		ND

イソフェ タミド	(脂肪画分)							
	肝臓	0.357	0.0070	0.0105	0.0618	0.0199		0.0041
	腎臓	0.105	ND	0.0051	0.0205	ND		ND
	脂肪	0.0133	0.0059	0.0004	0.0008	ND		ND

ND：検出限界未満 /：該当なし

### (3) ニワトリ

産卵鶏（イサ、一群雌 5羽）に[phe-<sup>14</sup>C]イソフェタミド又は[thi-<sup>14</sup>C]イソフェタミドを 13.5 又は 12.7 mg/kg 飼料/日で 1 日 1 回、14 日間カプセル経口投与し、卵を 1 日 2 回投与直後及び投与 5～8 時間後に、排泄物を 1 日 1 回採取し、最終投与 23 時間後にと殺し、臓器及び組織を採取して、動物体内運命試験が実施された。

残留放射能の分布は表 13、試料中の総残留放射能及び代謝物は表 14 に示されている。

投与放射能は、最終投与後 23 時間に 103%TAR～116%TAR が排泄物中に排泄され、卵及び組織中の残留放射能は僅かであった。

各試料中の残留放射能の主要成分は代謝物 B 及び C であり、最大値はそれぞれ 0.0089 µg/g（卵黄）及び 0.0085 µg/g（肝臓）であった。（参照 2、7）

表 13 残留放射能の分布 (%TAR)

試料	[phe- <sup>14</sup> C]イソフェタミド	[thi- <sup>14</sup> C]イソフェタミド	
排泄物	116	103	
卵白	0.008	0.009	
卵黄	0.158	0.120	
組織 組織	腹膜脂肪 <sup>a</sup>	0.002	0.002
	腎周囲脂肪 <sup>a</sup>	<0.001	<0.001
	胸部筋肉 <sup>a</sup>	0.004	0.003
	腿部筋肉 <sup>a</sup>	0.002	0.001
	肝臓	0.041	0.038
	皮膚 <sup>a</sup>	0.002	0.001
	合計	0.051	0.045
ケージ洗浄液	1.33	1.09	
総回収	117	104	

<sup>a</sup>：組織の一部の測定値からの計算値。

表 14 試料中の総残留放射能及び代謝物 (µg/g)

標識体	試料	総残留放射能	イソフェタミド	B	C	J	H
[phe- <sup>14</sup> C] イソフェタ	卵黄	0.216	0.0019	0.0089	0.006	0.0010	
	肝臓	0.207	0.0008	0.0039	0.0085	0.0048	

ミド	筋肉	0.0111	ND	0.0001	ND	ND	
	脂肪	0.0146	0.0009	0.0005	ND	ND	
	皮膚	0.0349	ND	ND	0.0006	ND	
[thi- <sup>14</sup> C] イソフェタ ミド	卵黄	0.176	0.0020	0.0031	0.0014		0.0020
	肝臓	0.180	ND	0.0050	0.0029		ND
	筋肉	0.0111	ND	ND	ND		ND
	脂肪	0.0097	0.0011	0.0004	ND		ND
	皮膚	0.0301	ND	0.0006	ND		ND

ND：検出限界未満 /：該当なし

## 2. 植物体内運命試験

### (1) レタス

レタス（品種：Saladin）に、[phe-<sup>14</sup>C]イソフェタミド又は[thi-<sup>14</sup>C]イソフェタミドをそれぞれ771又は756 g ai/haの用量で14日間隔で計3回散布処理し、最終処理18日後に成熟期のレタス（外葉部及び結球部）を採取して、植物体内運命試験が実施された。

残留放射能の分布は表15、試料中の総放射能及び主要代謝物は表16に示されている。

残留放射能の大部分は表面洗浄液及び抽出画分から回収された。

標識位置、試料採取部位にかかわらず主要成分は未変化のイソフェタミドであり、結球部で代謝物Dが10.1%TRR認められたほか、代謝物B及びHが認められたが、いずれも10%TRR未満であった。（参照2、8）

表15 残留放射能の分布

標識化合物	採取部位	総残留放射能濃度 (mg/kg)	表面洗浄液 (%TRR)	抽出画分 (%TRR)	抽出残渣 (%TRR)
[phe- <sup>14</sup> C] イソフェタミド	外葉	2.56	65.1	31.3	1.7
	結球	0.065	40.5	52.2	6.0
[phe- <sup>14</sup> C] イソフェタミド	外葉	1.69	49.1	41.7	5.6
	結球	0.090	42.4	52.3	2.8

表16 試料中の総放射能及び主要代謝物(%TRR)<sup>a</sup>

標識体	試料	抽出液 <sup>a</sup>				
		イソフェ タミド	代謝物	極性 物質	未同定 代謝物 <sup>b</sup>	
[phe- <sup>14</sup> C] イソフェ タミド	外葉部	96.4	72.9	D(5.3)、B(1.0)	2.8	14.0
	結球部	92.7	66.4	D(10.1)、B(3.1)	6.2	5.7
[thi- <sup>14</sup> C]	外葉部	90.8	61.8	D(6.6)、H(2.4)、B(1.5)	7.2	10.9

イソフェ タミド	結球部	94.7	56.7	D(9.4)、B(3.3)、H(1.1)	11.1 <sup>c</sup>	10.0
-------------	-----	------	------	----------------------	-------------------	------

a：表面洗浄液及び抽出画分の合計値

b：複数の成分で、単一成分の最大は 4.5%TRR

c：複数の成分で、単一成分の最大は 6%TRR

## (2) ぶどう

ぶどう（品種：Müller Thurgau）に、[phe-<sup>14</sup>C]イソフェタミド又は[thi-<sup>14</sup>C]イソフェタミドをそれぞれ 754 又は 751 g ai/ha の用量で 13～14 日間隔で計 3 回散布し、最終処理 14（未成熟体）及び 43 日後（成熟体）の果実及び茎葉を採取して、植物体内運命試験が実施された。

残留放射能の分布は表 17、試料中の総放射能及び主要代謝物は表 18 に示されている。

果実中における主要成分は未変化のイソフェタミドであり、未成熟体では 55.9%TRR～62.5%TRR、成熟体では 46.0%TRR～60.1%TRR 認められた。代謝物 D が 10.0%TRR 認められたほかに、代謝物 H が認められたが、10%TRR 未満であった。

茎葉中における主要成分は未変化のイソフェタミドであり、未成熟体では 56.4%TRR～58.1%TRR、成熟体では 38.2%TRR～61.1%TRR であった。代謝物 B、D 及び H が認められたが、いずれも 10%TRR 未満であった。（参照 2、9、10）

表 17 残留放射能の分布

標識化合物	試料採取時期	採取部位	総残留放射能濃度 (mg/kg)	表面洗浄液 (%TRR)	抽出画分 (%TRR)	抽出残渣 (%TRR)
[phe- <sup>14</sup> C] イソフェ タミド	未成熟体	果実	1.80	53.3	36.3	8.2
		茎葉	16.7	53.7	37.1	7.8
	成熟体	果実	0.72	31.6	56.8	9.0
		茎葉	16.9	34.0	49.5	5.5
[thi- <sup>14</sup> C] イソフェ タミド	未成熟体	果実	1.19	46.9	42.9	7.5
		茎葉	17.1	49.9	35.2	0.3
	成熟体	果実	0.64	46.9	46.2	6.1
		茎葉	16.0	53.5	32.8	9.0

表 18 試料中の総放射能及び主要代謝物 (%TRR)

標識体	試料採取時期	試料	抽出液 <sup>a</sup>				
			イソフェタミド	代謝物	極性物質	未同定代謝物 <sup>b</sup>	
[phe- <sup>14</sup> C] イソフェ	未成熟体	果実	89.6	62.5	D(5.2)	0.7	15.9
		茎葉	90.8	58.1	D(6.3)	2.5	17.7

タミド	成熟体	果実	82.4	46.0	D(10.0)	1.6	23.1
		茎葉	83.4 <sup>c</sup>	38.2	D(4.8)	10.1 <sup>d</sup>	27.8
[thi- <sup>14</sup> C] イソフェ タミド	未成熟体	果実	89.8	55.9	H(3.2)、D(3.1)	5.0	17.9
		茎葉	85.1	56.4	H(4.1)、D(1.9)、B(1.0)	9.1	8.9
	成熟体	果実	84.0	60.1	D(3.4)、H(1.7)	6.0	11.1
		茎葉	78.7	61.1	H(4.0)、D(3.1)	3.9 <sup>e</sup>	5.4

a: 表面洗浄液及び抽出画分（有機溶媒画分）の合計値

b: 複数の成分で、単一成分の最大は 8.0%TRR

c: 表面洗浄液及び抽出画分（有機溶媒画分及び水溶性画分）の合計値

d: 複数の成分で、単一成分の最大は 4.3%TRR

e: 複数の成分で、単一成分の最大は 3.1%TRR

### (3) いんげんまめ

いんげんまめ（品種：Algarve）に[phe-<sup>14</sup>C]イソフェタミド又は[thi-<sup>14</sup>C]イソフェタミドをそれぞれ 751 又は 748 g ai/ha の用量で開花初期から 8 日間隔で計 3 回散布し、最終処理直後に植物体地上部、最終処理 14 日後に茎葉、さや及び種子並びに最終処理 68 日後に茎、さや及び種子を採取して、植物体内運命試験が実施された。

残留放射能の分布は表 19、試料中の総放射能及び主要代謝物は表 20 に示されている。

最終処理 68 日後の種子中において、残留放射能は表面洗浄液からは検出されず、抽出画分及び抽出残渣に認められた。その他の試料では残留放射能の大部分は表面洗浄液及び抽出画分から回収された。

茎葉（最終処理 14 日後）及び茎（最終処理 68 日後）中における残留放射能の主要成分は未変化のイソフェタミドであり、それぞれ最大で 77.1%TRR 及び 62.0%TRR であった。そのほか代謝物 B、D、H、I 及び J が認められたが、いずれも 10%TRR 未満であった。

さや及び種子中において未変化のイソフェタミドは最終処理 14 日後にはそれぞれ最大 80.8%TRR 及び 49.7%TRR であったが、最終処理 68 日後にはそれぞれ最大 36.4%TRR 及び 1.1%TRR となった。そのほか代謝物 D 及び H が認められたが、いずれも 10%TRR 未満であった。（参照 2、11）

表 19 残留放射能の分布

標識化合物	試料採取時期	採取部位	総残留放射能濃度 (mg/kg)	表面洗浄液 (%TRR)	抽出画分 (%TRR)	抽出残渣 (%TRR)
[phe- <sup>14</sup> C] イソフェ タミド	処理直後	植物体地上部	22.3	61.5	37.8	0.5
	最終処理 14 日後	茎葉	10.5	60.6	36.9	1.4
		さや	0.26	46.0	52.6	1.4
		種子	0.14	53.9	44.6	1.5
	最終処理	茎	3.27	48.6	45.4	3.2

	68 日後	さや	0.21	22.3	72.6	3.6
		種子	0.03	ND	32.2	20.6
[thi- <sup>14</sup> C] イソフェ タミド	処理直後	植物体 地上部	25.5	71.4	27.8	0.7
	最終処理 14 日後	茎葉	11.6	45.1	50.6	2.5
		さや	0.41	31.7	65.0	1.4
		種子	0.40	27.6	68.8	0.7
	最終処理 68 日後	茎	4.94	58.5	34.4	3.6
		さや	0.37	15.8	76.9	2.5
種子		0.06	ND	57.3	16.6	

ND：検出限界未満

表 20 試料中の総放射能及び主要代謝物 (%TRR)

標識体	試料採取時期	試料	抽出液 <sup>a</sup>				
			イソフェ タミド	代謝物	極性 物質	未同定 代謝物 <sup>f</sup>	
[phe- <sup>14</sup> C] イソフェ タミド	処理 直後	植物体 地上部	99.3	92.6	J(0.5)	/	4.2
	最終 処理 14 日後	茎葉	97.5	77.1	D(1.7)、J(0.5)	1.1	14.5
		さや	98.6	80.8	D(4.7)	2.8	5.6
		種子	98.5	49.7	ND	17.1	26.2
	最終 処理 68 日後	茎	94.0	52.6	D(5.0)	7.2	27.5
		さや	94.9	36.4	D(7.4)	26.0 <sup>c</sup>	22.3
種子		32.2	1.1	ND	22.4	7.3	
[thi- <sup>14</sup> C] イソフェ タミド	処理 直後	植物体 地上部	99.2	91.0	H(3.3)、B(0.3)	/	1.7
	最終 処理 14 日後	茎葉	95.7	76.8	H(6.6)、D(1.7)、 B(0.2)、I(0.1)	2.2	6.0
		さや <sup>b</sup>	96.7	68.7	H(0.6)	23.9 <sup>d</sup>	1.8
		種子	96.4	28.0	H(0.9)	28.1	36.7
	最終 処理 68 日後	茎	92.9	62.0	D(4.8)、H(4.6)、B(1.1)	4.5	12.8
		さや <sup>b</sup>	92.7	18.2	ND	49.1 <sup>e</sup>	23.9
種子		57.3	0.5	ND	50.5	4.8	

<sup>a</sup>：表面洗浄液及び抽出画分の合計値

<sup>b</sup>：最終処理 14 日及び 68 日後では代謝物 D の同定は実施されなかった。

<sup>c</sup>：複数の成分で、単一成分の最大は 11%TRR

<sup>d</sup>：複数の成分で、単一成分の最大は 6%TRR

<sup>e</sup>：複数の成分で、単一成分の最大は 12%TRR

<sup>f</sup>：複数の成分で、単一成分の最大は 7.4%TRR

/：該当なし ND：検出限界未満

植物におけるイソフェタミドの主要代謝経路は、ベンゼン環 4 位の *O*-脱アルキル化による代謝物 B の生成、代謝物 B のグルコース抱合化による代謝物 D の生成並びにベンゼン環及びチオフェン環構造間の開裂による代謝物 H 及び J の

生成であると考えられた。

### 3. 土壌中運命試験

#### (1) 好氣的土壌中運命試験①

壤質砂土（米国）の水分含量を容水量 pF 2 に調整し、20±2℃の暗条件下で 14 日間プレインキュベートした後、[phe-<sup>14</sup>C]イソフェタミド又は[thi-<sup>14</sup>C]イソフェタミドを 1 mg/kg 乾土（750 g ai/ha 相当）となるように添加し、20±2℃の暗条件下で最長 120 日間インキュベートして好氣的土壌中運命試験が実施された。

好氣的土壌中放射能の抽出画分における経時的推移は表 21、土壌中分解物の経時的推移は表 22 に示されている。

抽出性放射能は経時的に減少し、それに伴い結合残渣及び <sup>14</sup>CO<sub>2</sub> が増加した。

非滅菌土壌中では、未変化のイソフェタミドが処理 0 日後の 97.9%TAR～98.4%TAR から 120 日後には 16.0%TAR～16.3%TAR と減少し、分解物 B が最大 9.2%TAR (処理 30 日後) 認められたほか、分解物 C、H 及び I が認められた。イソフェタミドの推定半減期は 40 日と算出された。

滅菌土壌中では、イソフェタミドはほとんど分解を受けず、処理 120 日後に 95.2%TAR 認められた。（参照 2、12）

表 21 好氣的土壌中放射能の抽出画分における経時的推移 (%TAR)

経過日数 (日)	[phe- <sup>14</sup> C]イソフェタミド			[thi- <sup>14</sup> C]イソフェタミド		
	抽出画分	結合残渣	<sup>14</sup> CO <sub>2</sub>	抽出画分	結合残渣	<sup>14</sup> CO <sub>2</sub>
0	99.1	0.1		99.0	0.1	
3	98.3	1.7	0.3	95.5	1.8	0.8
7	94.5	4.5	0.6	91.1	4.9	1.8
14	91.2	6.8	1.9	86.0	7.7	3.6
30	78.5	15.4	5.1	74.8	14.4	8.9
59	60.7	25.3	11.5	55.5	22.1	17.9
92	48.8	30.8	17.6	42.0	27.5	27.1
120	41.4	32.7	22.6	36.1	28.4	31.4
120 (滅菌)	96.6	0.5	ND			

ND：検出限界未満 /：該当なし

表 22 土壌中分解物の経時的推移 (%TAR)

経過日数 (日)	[phe- <sup>14</sup> C]イソフェタミド			[thi- <sup>14</sup> C]イソフェタミド				
	イソフェタミド	B	C	イソフェタミド	B	C	H	I
0	98.4	ND	ND	97.9	0.3	ND	ND	ND
3	94.6	2.5	ND	90.4	3.5	1.0	ND	ND
7	89.6	3.2	0.8	85.8	3.3	0.7	ND	ND
14	75.7	7.5	1.5	76.5	6.4	1.2	0.5	ND

30	56.3	9.0	0.4	55.0	9.2	0.6	ND	1.6
59	34.0	9.0	ND	29.9	8.6	ND	ND	2.2
92	22.6	7.8	ND	19.9	6.9	ND	ND	0.6
120	16.3	6.4	ND	16.0	5.9	ND	ND	ND
120(滅菌)	95.2	ND	ND					

ND：検出限界未満 /：該当なし

## (2) 好氣的土壤中運命試験②

砂壤土（ドイツ）並びに微砂質壤土及び砂土（ともに英国）の水分含量を容水量 pF 2 に調整し、[phe-<sup>14</sup>C]イソフェタミドを 1 mg/kg 乾土（750 g ai/ha 相当）となるように添加し、20±2℃の暗条件下で最長 120 日間インキュベートして好氣的土壤中運命試験が実施された。

好氣的土壤中放射能の抽出画分における経時的推移は表 23、土壤中分解物の経時的推移は表 24、推定半減期は表 25 に示されている。

抽出性放射能は経時的に減少し、それに伴い結合残渣及び <sup>14</sup>CO<sub>2</sub> が増加した。

いずれの土壤においても未変化のイソフェタミドは経時的に減少し、処理 120 日後には 7.3%TAR～23.6%TAR であった。分解物として B 及び C が認められ、それぞれ最大 7.5%TAR 及び 3.7%TAR であった。（参照 2、13）

表 23 好氣的土壤中放射能の抽出画分における経時的推移（%TAR）

経過 日数 (日)	砂壤土			微砂質壤土			砂土		
	抽出 画分	結合 残渣	<sup>14</sup> CO <sub>2</sub>	抽出 画分	結合 残渣	<sup>14</sup> CO <sub>2</sub>	抽出 画分	結合 残渣	<sup>14</sup> CO <sub>2</sub>
0	98.9	0.1		99.7	0.2		101	0.1	
3	94.2	3.5	0.2	94.1	3.9	0.4	96.6	2.3	0.2
7	89.3	8.8	0.9	88.4	8.9	1.1	91.2	5.6	0.4
14	75.9	19.2	3.0	81.7	13.5	2.7	86.8	9.8	1.5
30	47.1	38.1	8.6	69.4	23.0	6.4	76.3	15.8	3.9
59	28.8	51.0	16.0	53.1	31.5	12.9	54.9	32.6	9.4
92	22.6	53.8	19.7	44.7	35.2	17.5	38.8	41.2	15.9
120	18.4	53.6	23.6	34.7	38.9	22.9	32.9	43.3	16.5

/：該当なし

表 24 土壤中分解物の経時的推移（%TAR）

経過 日数 (日)	砂壤土			微砂質壤土			砂土		
	イソフェ タミド	B	C	イソフェ タミド	B	C	イソフェ タミド	B	C
0	98.5	ND	ND	99.0	ND	ND	100	0.1	ND
3	92.0	0.6	1.0	89.7	2.1	2.1	95.1	ND	ND
7	80.0	2.3	3.7	78.2	4.5	3.3	87.1	0.5	2.4

14	66.7	4.8	2.8	68.3	6.2	3.6	81.8	2.0	2.9
30	32.2	2.9	1.6	51.9	7.0	2.4	66.5	2.8	3.5
59	15.7	1.7	0.9	32.3	7.5	1.9	44.8	2.3	1.2
92	11.3	1.1	1.0	23.7	7.0	1.6	31.6	1.6	0.6
120	7.3	1.3	0.8	14.1	5.6	1.2	23.6	1.3	ND

ND：検出限界未満

表 25 イソフェタミドの推定半減期（日）

土性	砂壤土	微砂質壤土	砂土
推定半減期	22	39	55

好氣的土壤中におけるイソフェタミドの主要分解経路は、イソプロピル側鎖の酸化による分解物 C の生成、ベンゼン環 4 位の側鎖のエーテル結合の開裂による分解物 B の生成及びアミド基の窒素とジメチル化炭素間の開裂による分解物 H の生成とその後の H のアミド基の加水分解による分解物 I の生成を介して、最終的に CO<sub>2</sub> 又は土壤結合残渣を生成するものと考えられた。

### (3) 土壤吸脱着試験

5 種類の土壤 [壤質砂土及び壤土（ともに米国）、壤土/微砂質壤土及び埴壤土（ともに英国）並びに火山灰土・砂壤土（埼玉）] を用いたイソフェタミドの土壤吸脱着試験が実施された。

各土壤における Freundlich の吸着係数及び脱着係数は表 26 に示されている。（参照 2、14）

表 26 各土壤における Freundlich の吸着係数及び脱着係数

土壤	採取地	K <sub>ads</sub>	K <sub>adsoc</sub>	K <sub>des</sub>	K <sub>desoc</sub>
壤質砂土	米国	6.56	597	9.12	829
壤土	米国	17.2	592	22.7	783
壤土/微砂質壤土	英国	20.8	533	25.4	650
埴壤土	英国	13.7	274	16.7	334
火山灰土・砂壤土	埼玉	14.9	450	19.9	601

K<sub>ads</sub>： Freundlich の吸着係数、K<sub>adsoc</sub>：有機炭素含有率により補正した吸着係数

K<sub>des</sub>： Freundlich の脱着係数、K<sub>desoc</sub>：有機炭素含有率により補正した脱着係数

### (4) 土壤表面光分解試験

シルト質壤土（英国）の乾燥土壤及び水分含量を容水量 pF 2 とした湿潤土壤に、[phe-<sup>14</sup>C]イソフェタミド又は[thi-<sup>14</sup>C]イソフェタミドを 31 mg/kg 乾土（750 g ai/ha 相当）となるように添加し、キセノン光（光強度：24.1～26.0 W/m<sup>2</sup>、波長：290 nm 未満をカット）を 20±2°C で 30 日間照射して土壤表面光分解試験が実施された。また、暗所対照区が設定された。

推定半減期は表 27 に示されている。

光照射区において、イソフェタミドは湿潤土壤中で処理直後の 97.7%TAR～98.9%TAR から 30 日後には 62.7%TAR～71.5%TAR まで減少した。分解物として B、C、H、I 及び J が、それぞれ最大で 2.8%TAR、1.7%TAR、0.7%TAR、1.5%TAR 及び 4.7%TAR 認められた。

暗所対照区において、イソフェタミドの分解は比較的穏やかであり、処理直後の 97.7%TAR～98.9%TAR から 30 日後には 70.1%TAR～75.0%TAR まで減少した。認められた主な分解物は光照射区と同様であった。

乾燥土壤中において、イソフェタミドは光照射区で処理直後の 95.0%TAR～97.9%TAR から 30 日後には 78.8%TAR～81.9%TAR まで減少した。分解物は C を除き、湿潤土壤中の光照射区と同様であった。乾燥土壤中の暗所対照区において、イソフェタミドの分解はほとんど認められず、処理 30 日後に 95.7%TAR～96.3%TAR 認められた。（参照 2、15）

表 27 イソフェタミドの推定半減期（日）<sup>a</sup>

土壌条件	キセノン光		自然太陽光 (北緯 35 度、4～6 月)	
	光照射区	暗所区	光照射区	暗所区
乾燥	134	— <sup>b</sup>	435	— <sup>b</sup>
湿潤	57	72	185	— <sup>c</sup>
	267 <sup>d</sup>		867 <sup>d</sup>	

<sup>a</sup>：両標識体の結果から算出された。

<sup>b</sup>：算出不能

<sup>c</sup>：計算されなかった。

<sup>d</sup>：光照射区から暗所対照区の分解を差し引きした値から算出された半減期

#### 4. 水中運命試験

##### (1) 加水分解試験

pH 4（フタル酸緩衝液）、pH 7（リン酸緩衝液）及び pH 9（ホウ酸緩衝液）の各滅菌緩衝液に、[phe-<sup>14</sup>C]イソフェタミドを 3 mg/L となるように添加し、50 ± 0.5°C で 5 日間、暗所条件下でインキュベートして加水分解試験が実施された。

イソフェタミドは、いずれの緩衝液中においても安定で、25°C における半減期は 1 年以上と推定された。（参照 2、16）

##### (2) 水中光分解試験

pH 7.1 の滅菌自然水（英国）及び pH 7.0 ± 0.2 の滅菌リン酸緩衝液に、[phe-<sup>14</sup>C]イソフェタミド又は[thi-<sup>14</sup>C]イソフェタミドを 3 mg/L となるように添加し、キセノン光（光強度：25.3 W/m<sup>2</sup>、波長：290 nm 未満をカット）を 25 ± 2°C で最長 30 日間照射して水中光分解試験が実施された。また、暗所対照区が設定された。

推定半減期は表 28 に示されている。

光照射区において、イソフェタミドは処理直後の 94.6%TAR～96.5%TAR から 10 日後には 1.4%TAR～3.7%TAR まで減少し、30 日後にはいずれの試料においても 0.3%TAR 未満となった。検出された主な分解物は、H、I 及び J であり、それぞれ最大で 35.6%TAR、7.1%TAR 及び 79.7%TAR 認められた。

暗所対照区において、イソフェタミドは処理 30 日後においても 92.9%TAR～98.0%TAR 認められ、ほとんど分解されなかった。（参照 2、17）

表 28 イソフェタミドの推定半減期（日）

標識化合物	試験系	キセノン光	自然太陽光 (北緯 35 度、4～6 月)
[phe- <sup>14</sup> C] イソフェタミド	リン酸緩衝液	2.00	6.60
	滅菌自然水	1.38	4.55
[thi- <sup>14</sup> C] イソフェタミド	リン酸緩衝液	1.61	5.31
	滅菌自然水	1.43	4.72

## 5. 土壌残留試験

火山灰土・壤土（茨城）及び沖積土・壤土（高知）を用いて、イソフェタミド並びに分解物 B、H 及び J を分析対象化合物とした土壌残留試験が実施された。

結果は表 29 に示されている。（参照 2、18）

表 29 土壌残留試験成績

試験	濃度 <sup>a</sup>	土壌	推定半減期（日）	
			イソフェタミド	イソフェタミド+ 分解物 B+H+J
ほ場 試験	畑地 1,080 g ai/ha	火山灰土・壤土	62.1	66.6
		沖積土・壤土	15.3	17.6

<sup>a</sup> : 36.0%フロアブル剤

## 6. 作物残留試験

### (1) 作物残留試験

#### ①国内

果実、野菜等を用いてイソフェタミド及び代謝物 D を分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。結果は別紙 3 に示されている。

イソフェタミドの最大残留値は、最終散布 14 日後に収穫したサラダ菜（茎葉）の 13.0 mg/kg であった。代謝物 D の最大残留値は、最終散布 14 日後に収穫したおうとうの 0.92 mg/kg であった。（参照 2、19、58～82）

#### ②海外

果実、野菜等を用いてイソフェタミド及び代謝物 D を分析対象化合物とした作物残留試験が実施された。結果は別紙 4 に示されている。

イソフェタミドの最大残留値は、最終散布 7 日後に収穫したキウイ果実の 4.26 mg/kg であった。代謝物 D の最大残留値は、最終散布 11 日後に収穫したブルーベリーの 3.24 mg/kg であった。（参照 52、83～90）

## （２）推定摂取量

別紙 3 の作物残留試験の分析値を用いてイソフェタミドを暴露評価対象物質とした際に食品中より摂取される推定摂取量が表 30 に示されている（別紙 5 参照）。

なお、本推定摂取量の算定は、申請された使用方法からイソフェタミドが最大の残留を示す使用条件で、全ての適用作物に使用され、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。

表 30 食品中より摂取されるイソフェタミドの推定摂取量

	国民平均 (体重：55.1 kg)	小児(1～6 歳) (体重：16.5 kg)	妊婦 (体重：58.5 kg)	高齢者(65 歳以上) (体重：56.1 kg)
摂取量 ( $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ )	517	345	523	582

## 7. 一般薬理試験

ラット及びマウスを用いた一般薬理試験が実施された。結果は表 31 に示されている。（参照 2、20）

表 31 一般薬理試験概要

試験の種類	動物種	動物数/群	投与量 (mg/kg 体重) (投与経路)	最大無作用量 (mg/kg 体重)	最小作用量 (mg/kg 体重)	結果の概要	
中枢神経系	一般状態 (Irwin 法)	ICR マウス	雌雄 各 3	0、500、2,000 (経口 a)	2,000	—	影響なし
	一般状態 (FOB 法)	SD ラット	雌雄 各 5	0、500、2,000 (経口 a)	2,000	—	影響なし
呼吸及び循環器系	呼吸	SD ラット	雄 5	0、500、2,000 (経口 a)	2,000	—	影響なし
	血圧及び心拍数	SD ラット	雄 5	0、500、2,000 (経口 a)	2,000	—	影響なし
消化器系	炭末輸送能	SD ラット	雄 8	0、500、2,000 (経口 a)	2,000	—	影響なし

a: 検体を 1%CMC ナトリウム水溶液に懸濁した。  
 —: 最小作用量は設定できず。

## 8. 急性毒性試験

### (1) 急性毒性試験

イソフェタミド（原体）のラットを用いた急性毒性試験が実施された。結果は表 32 に示されている。（参照 2、21～23）

表 32 急性毒性試験概要（原体）

投与経路	動物種	LD <sub>50</sub> (mg/kg 体重)		観察された症状
		雄	雌	
経口 <sup>a</sup>	SD ラット 雌 6 匹	/	>2,000	症状及び死亡例なし
経皮	SD ラット 雌雄各 5 匹	>2,000	>2,000	症状及び死亡例なし
吸入	Wistar Hannover ラット 雌雄各 3 匹	LC <sub>50</sub> (mg/L)		症状及び死亡例なし
		>4.82	>4.82	

a: 毒性等級法による評価

/: 該当なし

代謝物 D を用いた急性経口毒性試験が実施された。結果は表 33 に示されている。（参照 2、24）

表 33 急性経口毒性試験<sup>a</sup>概要（代謝物 D）

動物種	LD <sub>50</sub> (mg/kg 体重)		観察された症状
	雄	雌	
SD ラット 雌 6 匹	/	>2,000	2,000 mg/kg 体重投与群で鎮静、呼吸緩徐、眼瞼下垂及び流涎 死亡例なし

a: 毒性等級法による評価

/: 該当なし

### (2) 急性神経毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 12 匹）に、イソフェタミドを 0、500、1,000 及び 2,000 mg/kg 体重の用量で単回経口投与して、急性神経毒性試験が実施された。

本試験において、いずれの投与群でも検体投与による影響は認められなかったことから、無毒性量は、雌雄とも本試験の最高用量 2,000 mg/kg 体重であると考えられた。急性神経毒性は認められなかった。（参照 2、25）

## 9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

イソフェタミド（原体）の NZW ウサギを用いた眼刺激性及び皮膚刺激性試験が

実施された。

その結果、ウサギの眼粘膜に対して軽度の刺激性が認められた。この刺激性は洗眼により軽減化された。皮膚に対して刺激性は認められなかった。

Hartley モルモットを用いた皮膚感作性試験（Maximization 法）及び CBA/J マウスを用いた皮膚感作性試験（局所リンパ節試験）が実施され、結果はいずれも陰性であった。（参照 2、26～29）

## 10. 亜急性毒性試験

### (1) 90 日間亜急性毒性試験（ラット）

Wistar Hannover ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた混餌（原体：0、100、1,000 及び 10,000 ppm：平均検体摂取量は表 34 参照）投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 34 90 日間亜急性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		100 ppm	1,000 ppm	10,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	6.65	68.9	637
	雌	7.83	78.0	741

各投与群で認められた毒性所見は表 35 に示されている。

本試験において、1,000 ppm 以上投与群の雌雄でび慢性肝細胞肥大等が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 100 ppm（雄：6.65 mg/kg 体重/日、雌：7.83 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 2、30）

表 35 90 日間亜急性毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
10,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> <li>• APTT 及び PT 延長</li> <li>• GGT、T.Chol、Glob、TP 及び ALT 増加</li> <li>• 肝絶対重量増加</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• APTT 延長</li> <li>• GGT、T.Chol、TG、Glob 及び TP 増加</li> <li>• 肝絶対重量増加</li> <li>• 甲状腺ろ胞上皮細胞肥大</li> <li>• 副腎皮質束状帯細胞肥大</li> </ul>
1,000 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 肝比重量<sup>2</sup>増加</li> <li>• び慢性肝細胞肥大</li> <li>• 甲状腺ろ胞上皮細胞肥大<sup>§</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 肝比重量増加</li> <li>• 副腎絶対及び比重量増加</li> <li>• び慢性肝細胞肥大</li> </ul>
100 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

<sup>§</sup>：1,000 ppm 投与群では統計学的有意差はないが、検体投与の影響と判断した。

### (2) 90 日間亜急性毒性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 12 匹）を用いた混餌（原体：0、100、1,000 及び 8,000

<sup>2</sup> 体重比重量のことを比重量という（以下同じ。）。

ppm：平均検体摂取量は表 36 参照) 投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 36 90 日間亜急性毒性試験 (マウス) の平均検体摂取量

投与群		100 ppm	1,000 ppm	8,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	13	129	1,070
	雌	16	161	1,310

各投与群で認められた毒性所見は表 37 に示されている。

本試験において、8,000 ppm 投与群の雌雄で肝絶対及び比重量増加等が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 1,000 ppm (雄：129 mg/kg 体重/日、雌：161 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 2、31)

表 37 90 日間亜急性毒性試験 (マウス) で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
8,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ Alb 及び A/G 比減少</li> <li>・ 肝絶対及び比重量増加</li> <li>・ び慢性肝細胞肥大</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ Alb 及び A/G 比減少</li> <li>・ ALT 増加</li> <li>・ 肝及び副腎絶対及び比重量増加</li> <li>・ 門脈周囲性肝細胞肥大(好酸性変化を伴う。)</li> <li>・ 副腎皮質細胞肥大</li> </ul>
1,000 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

### (3) 90 日間亜急性毒性試験 (イヌ)

ビーグル犬 (一群雌雄各 4 匹) を用いた混餌 (原体：0、100、1,000 及び 10,000 ppm：平均検体摂取量は表 38 参照) 投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

表 38 90 日間亜急性毒性試験 (イヌ) の平均検体摂取量

投与群		100 ppm	1,000 ppm	10,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	2.95	29.3	301
	雌	3.07	32.7	314

各投与群で認められた毒性所見は表 39 に示されている。

本試験において、1,000 ppm 以上投与群の雌雄で ALP 増加等が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 100 ppm (雄：2.95 mg/kg 体重/日、雌：3.07 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 2、32)

表 39 90 日間亜急性毒性試験（イヌ）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
10,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 体重増加抑制<sup>§</sup></li> <li>・ TG 増加</li> <li>・ 肝絶対及び比重量増加</li> <li>・ 小葉中心性肝細胞肥大</li> <li>・ 甲状腺ろ胞上皮細胞肥大<sup>§§</sup></li> <li>・ 副腎束状帯空胞化<sup>§§</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ GGT 及び TG 増加</li> <li>・ Alb 減少</li> <li>・ 甲状腺ろ胞上皮細胞肥大<sup>§§</sup></li> </ul>
1,000 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ALP 増加<sup>§§§</sup></li> <li>・ Alb 減少</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ALP 増加</li> <li>・ 肝絶対及び比重量増加</li> <li>・ 小葉中心性肝細胞肥大<sup>§§§</sup></li> </ul>
100 ppm	毒性所見なし	毒性所見なし

§：統計学的有意差はないが、持続的に観察されたことから検体投与の影響と判断した。

§§：統計学的有意差はないが、検体投与の影響と判断した。

§§§：1,000 ppm 投与群では統計学的有意差はないが、検体投与の影響と判断した。

#### （４）90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 12 匹）を用いた混餌（原体：0、500、3,000 及び 15,000 ppm：平均検体摂取量は表 40 参照）投与による 90 日間亜急性神経毒性試験が実施された。

表 40 90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		500 ppm	3,000 ppm	15,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	34	207	1,050
	雌	40	245	1,210

本試験において、15,000 ppm 投与群の雄で体重増加抑制（投与 0～7 日）が認められ、雌では検体投与による影響は認められなかったことから、無毒性量は雄で 3,000 ppm（207 mg/kg 体重/日）、雌で本試験の最高用量 15,000 ppm（1,210 mg/kg 体重/日）であると考えられた。亜急性神経毒性は認められなかった。（参照 2、33）

#### （５）28 日間亜急性経皮毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 10 匹）を用いた経皮（原体：0、100、300 及び 1,000 mg/kg 体重/日、6 時間/日）投与による 28 日間亜急性経皮毒性試験が実施された。

本試験において、いずれの投与群でも検体投与による影響は認められなかったことから、無毒性量は雌雄とも本試験の最高用量 1,000 mg/kg 体重/日であると考えられた。（参照 2、34）

## 1 1. 慢性毒性試験及び発がん性試験

### (1) 1年間慢性毒性試験（ラット）

Wistar Hannover ラット（一群雌雄各 21 匹）を用いた混餌（原体：0、30、100、500 及び 5,000 ppm：平均検体摂取量は表 41 参照）投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

表 41 1 年間慢性毒性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		30 ppm	100 ppm	500 ppm	5,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	1.39	4.68	22.7	237
	雌	1.82	5.92	30.0	311

各投与群で認められた毒性所見は表 42 に示されている。

雄の全投与群において甲状腺の絶対及び比重量の増加傾向が認められたが、30 から 500 ppm 群における変化は、同系統のラットに自然発生する甲状腺ろ胞上皮細胞水腫性変性が原因であることから、検体投与による影響ではないと考えられた。

本試験において、5,000 ppm 投与群の雌雄で肝絶対及び比重量増加、び慢性肝細胞肥大等が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 500 ppm（雄：22.7 mg/kg 体重/日、雌：30.0 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 2、35）

表 42 1 年間慢性毒性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
5,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ Ht 減少</li> <li>・ HDW 増加</li> <li>・ PT 及び APTT 延長</li> <li>・ GGT 及び T.Chol 増加</li> <li>・ 肝及び甲状腺絶対及び比重量増加</li> <li>・ 門脈周囲性肝細胞脂肪化</li> <li>・ び慢性肝細胞肥大</li> <li>・ 肝細胞質内好酸性封入体</li> <li>・ 腎尿細管好塩基性変化</li> <li>・ 甲状腺ろ胞上皮細胞肥大</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ Hb 及び MCH 減少</li> <li>・ RDW 及び HDW 増加</li> <li>・ APTT 延長</li> <li>・ TG、TP、Glob、GGT 及び T.Chol 増加</li> <li>・ 肝絶対及び比重量増加</li> <li>・ 甲状腺絶対\$及び比重量増加</li> <li>・ び慢性肝細胞肥大</li> <li>・ 甲状腺ろ胞上皮細胞肥大</li> </ul>
500 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

§：統計学的有意差はないが、検体投与の影響と判断した。

### (2) 1年間慢性毒性試験（イヌ）

ビーグル犬（一群雌雄各 4 匹）を用いた混餌（原体：0、60、200 及び 6,000 ppm：平均検体摂取量は表 43 参照）投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

表 43 1年間慢性毒性試験（イヌ）の平均検体摂取量

投与群		60 ppm	200 ppm	6,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	1.61	5.34	166
	雌	1.57	5.58	178

各投与群で認められた毒性所見は表 44 に示されている。

本試験において、6,000 ppm 投与群の雌雄で肝絶対及び比重量増加、小葉中心性肝細胞肥大等が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 200 ppm（雄：5.34 mg/kg 体重/日、雌：5.58 mg/kg 体重/日）であると考えられた。（参照 2、36）

表 44 1年間慢性毒性試験（イヌ）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
6,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ PLT 増加</li> <li>・ ALP、GGT、T.Chol 及び TG 増加</li> <li>・ Alb 減少</li> <li>・ 肝絶対及び比重量増加</li> <li>・ 小葉中心性肝細胞肥大</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ALP 及び TG 増加<sup>§</sup></li> <li>・ 肝絶対及び比重量増加</li> <li>・ 小葉中心性肝細胞肥大</li> </ul>
200 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

§：統計学的有意差はないが、検体投与の影響と判断した。

### （3）2年間発がん性試験（ラット）

Wistar Hannover ラット（一群雌雄各 51 匹）を用いた混餌（原体：0、30、100、500 及び 5,000 ppm：平均検体摂取量は表 45 参照）投与による 2 年間発がん性試験が実施された。

表 45 2年間発がん性試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群		30 ppm	100 ppm	500 ppm	5,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	1.21	4.07	20.3	210
	雌	1.55	5.02	26.1	263

各投与群で認められた毒性所見は表 46 に示されている。

検体投与により発生頻度の増加した腫瘍性病変は認められなかった。

本試験において、5,000 ppm 投与群の雌雄で甲状腺ろ胞上皮細胞肥大等が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 500 ppm（雄：20.3 mg/kg 体重/日、雌：26.1 mg/kg 体重/日）であると考えられた。発がん性は認められなかった。（参照 2、37）

表 46 2年間発がん性試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
5,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> <li>肝絶対及び比重量増加</li> <li>び慢性肝細胞肥大</li> <li>肝細胞質内好酸性封入体</li> <li>甲状腺ろ胞上皮細胞肥大及びろ胞嚢胞化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>肝細胞褐色色素沈着(リポフスチン)</li> <li>甲状腺ろ胞上皮細胞肥大</li> </ul>
500 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

#### (4) 78 週間発がん性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌雄各 51 匹）を用いた混餌（原体：0、100、800 及び 4,000/3,000 ppm：平均検体摂取量は表 47 参照）投与による 78 週間発がん性試験が実施された。

表 47 78 週間発がん性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群		100 ppm	800 ppm	3,000 ppm	4,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	12	92	/	502
	雌	14	118		

/：該当なし

各投与群で認められた毒性所見は表 48 に示されている。

検体投与により発生頻度の増加した腫瘍性病変は認められなかった。

本試験において、800 ppm 以上投与群の雄及び 3,000 ppm 投与群の雌で体重増加抑制等が認められたことから、無毒性量は雄で 100 ppm（12 mg/kg 体重/日）、雌で 800 ppm（118 mg/kg 体重/日）であると考えられた。発がん性は認められなかった。（参照 2、38）

表 48 78 週間発がん性試験（マウス）で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
4,000/3,000 ppm	・副腎及び肝絶対及び比重量増加	<ul style="list-style-type: none"> <li>体重増加抑制</li> <li>肝絶対及び比重量増加</li> </ul>
800 ppm 以上	・体重増加抑制	800 ppm 以下 毒性所見なし
100 ppm	毒性所見なし	

## 1 2. 生殖発生毒性試験

### (1) 2 世代繁殖試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 24 匹）を用いた混餌（原体：0、100、1,000 及び 10,000 ppm：平均検体摂取量は表 49 参照）投与による 2 世代繁殖試験が実施された。

表 49 2 世代繁殖試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群			100 ppm	1,000 ppm	10,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	P 世代	雄	5.76	57.1	594
		雌	8.85	90.5	908
	F <sub>1</sub> 世代	雄	6.02	60.1	643
		雌	8.69	89.1	906

各投与群で認められた毒性所見は表 50 に示されている。

10,000 ppm 投与群の F<sub>1</sub> 児動物雌において、膈開口遅延が認められたが、哺育期の体重増加抑制による発育遅延の影響であると考えられた。

また、1,000 ppm 以上投与群の F<sub>2</sub> 児動物において合指/失指を含む複合奇形が認められたが、対照群においても同様の奇形が観察されていることから、奇形が認められた腹の親動物を試験から除外し、複合奇形の遺伝的変異の関与の検討 [12. (2)] が実施された。

本試験において、親動物では 10,000 ppm 投与群の雄及び 1,000 ppm 以上投与群の雌で肝絶対及び比重量増加等、児動物では 10,000 ppm 投与群の雌雄で体重増加抑制等が認められたことから、無毒性量は親動物の雄で 1,000 ppm (P 雄 : 57.1 mg/kg 体重/日、F<sub>1</sub> 雄 : 60.1 mg/kg 体重/日)、雌で 100 ppm (P 雌 : 8.85 mg/kg 体重/日、F<sub>1</sub> 雌 : 8.69 mg/kg 体重/日)、児動物で 1,000 ppm (P 雄 : 57.1 mg/kg 体重/日、P 雌 : 90.5 mg/kg 体重/日、F<sub>1</sub> 雄 : 60.1 mg/kg 体重/日、F<sub>1</sub> 雌 : 89.1 mg/kg 体重/日) であると考えられた。繁殖能に対する影響は認められなかった。(参照 2、39)

表 50 2 世代繁殖試験（ラット）で認められた毒性所見

投与群		親 : P、児 : F <sub>1</sub>		親 : F <sub>1</sub> 、児 : F <sub>2</sub>	
		雄	雌	雄	雌
親動物	10,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> <li>・体重増加抑制</li> <li>・肝及び甲状腺絶対及び比重量増加</li> <li>・び慢性肝細胞肥大</li> <li>・甲状腺ろ胞上皮細胞肥大</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・体重増加抑制</li> <li>・甲状腺絶対及び比重量増加</li> <li>・甲状腺ろ胞上皮細胞肥大</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・体重増加抑制</li> <li>・肝絶対及び比重量増加</li> <li>・び慢性肝細胞肥大</li> <li>・甲状腺ろ胞上皮細胞肥大</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・体重増加抑制</li> <li>・甲状腺絶対及び比重量増加</li> <li>・び慢性肝細胞肥大</li> <li>・甲状腺ろ胞上皮細胞肥大</li> </ul>
	1,000 ppm 以上	1,000 ppm 以下 毒性所見なし	・肝絶対及び比重量増加	1,000 ppm 以下 毒性所見なし	・肝絶対及び比重量増加
	100 ppm		毒性所見なし		毒性所見なし
児動物	10,000 ppm	・体重増加抑制	・体重増加抑制	・体重増加抑制 ・胸腺絶対及び比重量減少	・体重増加抑制
	1,000 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし	毒性所見なし

§：統計学的有意差はないが検体投与の影響と考えられた。

## (2) 複合奇形の遺伝的変異の関与の検討

ラットを用いた 2 世代繁殖試験 [12. (1)] の F<sub>2</sub> 児動物で外表奇形が認められた対照群、1,000 及び 10,000 ppm 投与群から得られた F<sub>1</sub> 親動物の雌雄又は F<sub>1</sub> 親動物の雄及び奇形児が認められた腹の F<sub>2</sub> 正常雌をそれぞれ交配して後代への影響が検討された。

F<sub>1</sub> 親動物雌雄の交配による奇形（合指/失指）児数は表 51、F<sub>1</sub> 親動物雄及び F<sub>2</sub> 離乳児雌の交配による奇形（合指/失指）児数は表 52 に示されている。

F<sub>1</sub> 親動物雌雄の交配並びに F<sub>1</sub> 親動物雄及び F<sub>2</sub> 離乳児雌の交配における合指/失指を含む複合奇形児の発生頻度は、奇形が認められた腹当たり 20.5%~23.4% であり、複合奇形が単一の常染色体上の劣性遺伝子に由来すると仮定した場合の出現頻度の期待値とよく一致した。

奇形児においては、合指/失指のほか、肺の分葉異常、脾臓の小型化、腎臓の欠損、子宮の欠損並びに前肢及び後肢の指節骨融合が共通して認められた。

本試験の結果から、2 世代繁殖試験 [12. (1)] の F<sub>2</sub> 児動物で認められた複合奇形は、常染色体上の単一劣性遺伝子によるものであり、検体投与の影響ではないと考えられた。（参照 2、48）

表 51 F<sub>1</sub> 親動物雌雄の交配による奇形（合指/失指）児数

雄×雌	産児数	奇形児数			正常児数		
		雄	雌	合計	雄	雌	合計
対照群×1,000 ppm 投与群	9	1	0	1	3	5	8
対照群×10,000 ppm 投与群	15	2	3	5	4	6	10
10,000 ppm 投与群×対照群	15	2	0	2	6	7	13
合計	39	5	3	8 (20.5%)	13	18	31

表 52 F<sub>1</sub> 親動物雄及び F<sub>2</sub> 離乳児雌の交配による奇形（合指/失指）児数

雄×雌	交配組数	奇形が認められた腹数	産児数合計	奇形が認められた腹の内訳			
				奇形児数			正常児数
				雄	雌	合計	合計
対照群×1,000 ppm 投与群	4	1	12	1	0	1	11
対照群×10,000 ppm 投与群	5	2	31	3	3	6	25
10,000 ppm 投与群×対照群	4	3	34	4	7	11	23
合計	13	6 (46.2%)	77	8	10	18 (23.4%)	59

### (3) 発生毒性試験（ラット）

SD ラット（一群雌 22 匹）の妊娠 6～19 日に強制経口（原体：0、100、300 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒：0.5%CMC 水溶液）投与して、発生毒性試験が実施された。

母動物では 1,000 mg/kg 体重/日投与群で肝絶対重量増加傾向及び比重量増加が認められた。胎児では 1,000 mg/kg 体重/日投与群で左側臍動脈がみられたが、発現頻度（3.3%）は試験実施機関の背景データ（0.0%～4.5%）の範囲内であったため、検体投与の影響であるとは考えられなかった。

本試験における無毒性量は母動物で 300 mg/kg 体重/日、胎児で本試験の最高用量 1,000 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。（参照 2、40）

### (4) 発生毒性試験（ウサギ）

日本白色種ウサギ（一群雌 25 匹）の妊娠 6～27 日に強制経口（原体：0、100、300 及び 1,000 mg/kg 体重/日、溶媒：1%CMC 水溶液）投与して、発生毒性試験が実施された。

本試験において、母動物では 1,000 mg/kg 体重/日で体重減少（妊娠 6～9 日）、体重増加抑制（妊娠 6～12 日以降）、摂餌量減少（妊娠 6～9 日）並びに肝絶対及び比重量増加が認められ、胎児では検体投与の影響は認められなかったことから、無毒性量は母動物で 300 mg/kg 体重/日、胎児で本試験の最高用量 1,000 mg/kg 体重/日であると考えられた。催奇形性は認められなかった。（参照 2、41）

## 1 3. 遺伝毒性試験

イソフェタミド（原体）の細菌を用いた復帰突然変異試験、チャイニーズハムスター肺由来細胞（CHL）を用いた *in vitro* 染色体異常試験、マウスリンフォーマ TK 試験及びマウスを用いた小核試験が実施された。

結果は表 53 に示されているとおり、全て陰性であったことから、イソフェタミドに遺伝毒性はないものと考えられた。（参照 2、42～45）

表 53 遺伝毒性試験概要（原体）

試験		対象	処理濃度・投与量	結果
<i>in vitro</i>	復帰突然変異試験	<i>Salmonella typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、 TA1537 株) <i>Escherichia coli</i> (WP2uvrA 株)	① 61.7～5,000 µg/プレート (+/-S9) ② 313～5,000 µg/プレート (-S9) 156～5,000 µg/プレート (+S9)	陰性

	染色体異常試験	チャイニーズハムスター肺由来細胞(CHL)	① 33.3～900 µg/mL (-S9、6時間処理) ② 16.7～450 µg/mL (+S9、6時間処理) ③ 16.7～450 µg/mL (-S9、24時間処理) ④ 3.3～90 µg/mL (-S9、48時間処理)	陰性
	遺伝子突然変異試験	マウスリンパ腫細胞(L5178Y TK <sup>+/+</sup> )	① 2.8～225 µg/mL (+/-S9、3時間処理) ② 14.1～225 µg/mL (+/-S9、3時間処理)	陰性
<i>in vivo</i>	小核試験	ICR マウス (一群雄 5 匹) (骨髄細胞)	① 500、1,000 及び 2,000 mg/kg 体重、単回経口投与(投与 24 時間後に標本作製) ② 2,000 mg/kg 体重、単回経口投与(投与 48 時間後に標本作製)	陰性

+/- S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下

主として植物由来の代謝物 D の細菌を用いた復帰突然変異試験が実施された。結果は表 54 に示されているとおり陰性であった。(参照 2、46)

表 54 遺伝毒性試験概要 (代謝物 D)

試験	対象	処理濃度・投与量	結果
復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、TA1537 株) <i>E. coli</i> (WP2uvrA 株)	61.7～5,000 µg/プレート(+/-S9)	陰性

+/- S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下

#### 14. その他の試験

##### (1) 肝臓及び甲状腺への影響試験 (ラット)

ラットを用いた 90 日間亜急性毒性試験[10. (1)]、1 年間慢性毒性試験[11. (1)] 及び 2 年間発がん性試験 [11. (3)] において認められた肝臓のび慢性肝細胞肥大及び甲状腺ろ胞上皮細胞肥大の発現メカニズムを検討するため、Wistar Hannover ラット(一群雄 8 匹)を用いた 28 日間混餌(原体:0、5,000 及び 15,000 ppm : 平均検体摂取量は表 55 参照) 投与による肝臓及び甲状腺への影響試験が実施された。

表 55 肝臓及び甲状腺への影響試験（ラット）の平均検体摂取量

投与群	5,000 ppm	15,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	432	1,300

肝薬物代謝酵素指標は表 56、甲状腺機能に関わる血清ホルモンは表 57 に示されている。

肝臓においては、両投与群で肝絶対及び比重量増加、び慢性肝細胞肥大並びにミクロソーム蛋白量、P450 及び UDPGT 活性の増加が認められた。甲状腺においては、両投与群で甲状腺ろ胞上皮細胞肥大、T<sub>4</sub> の減少傾向及び TSH の増加傾向が認められた。

以上の結果から、本剤の投与により肝薬物代謝酵素活性が増加し、肝重量の増加及びび慢性肝細胞肥大を起こすことが示唆された。また、UDPGT 活性の亢進により T<sub>4</sub> の血中濃度が減少し、TSH 分泌が増加して甲状腺ろ胞細胞肥大を起こすことが示唆された。（参照 51）

表 56 肝薬物代謝酵素指標

投与群		5,000 ppm	15,000 ppm
ミクロソーム蛋白量		↑116	↑132
P450		↑124	↑132
UDPGT 活性	4-ニトロフェノール	↑213	↑247
	4-ヒドロキシビフェニル	↑286	↑363

Dunnett 検定 ↑↓ : P<0.05、↑↓ : P<0.01  
表中の数値は対照群を 100 とした場合の値を表した。

表 57 甲状腺機能に関わる血清ホルモン

投与群	5,000 ppm	15,000 ppm
T <sub>4</sub>	88	↓85
TSH	170	145

Dunnett 検定 ↑↓ : P<0.05  
表中の数値は対照群を 100 とした場合の値を表した。

## (2) 28 日間免疫毒性試験（マウス）

ICR マウス（一群雌 10 匹）を用いた混餌（原体：0、1,000、3,000 及び 7,000 ppm：平均検体摂取量は表 58 参照）投与による 28 日間免疫毒性試験が実施された。陽性対照としてシクロホスファミドを投与 22 日後から 5 日間連続で強制経口（20 mg/kg 体重/日）投与する群が設定された。

表 58 28 日間免疫毒性試験（マウス）の平均検体摂取量

投与群	1,000 ppm	3,000 ppm	7,000 ppm
平均検体摂取量 (mg/kg 体重/日)	197	644	1,380

本試験において、7,000 ppm 投与群で体重増加抑制が認められたことから、無毒性量は 3,000 ppm (644 mg/kg 体重/日) であると考えられた。本試験条件下で免疫毒性は認められなかった。(参照 2、47)

### Ⅲ. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて農薬「イソフェタミド」の食品健康影響評価を実施した。なお、今回、作物残留試験（キャベツ、ミニトマト等）の成績等が新たに提出された。

<sup>14</sup>C で標識したイソフェタミドのラットを用いた動物体内運命試験の結果、単回経口投与後の吸収率は、少なくとも 97.7%と算出された。投与放射能は低用量単回経口投与群の雌で主に尿中、低用量単回経口投与群の雄並びに低用量反復経口投与群及び高用量単回経口投与群の雌雄で主に糞中に排泄された。臓器及び組織中残留放射能濃度は、 $T_{max}$  付近において肝臓で高かった。尿、糞、胆汁及び肝臓中の主な代謝物として B、C、E、F 及び G が認められた。

<sup>14</sup>C で標識したイソフェタミドの畜産動物（ヤギ及びニワトリ）を用いた動物体内運命試験の結果、主要成分として未変化のイソフェタミドのほか、代謝物 B、C、F、J 及び H が認められ、ヤギの肝臓で代謝物 C が最大で 0.0618  $\mu\text{g/g}$  認められたほかはいずれも 0.03  $\mu\text{g/g}$  未満と僅かであった。

<sup>14</sup>C で標識したイソフェタミドを用いた植物体内運命試験の結果、10%TRR を超える代謝物として D（レタス結球部及びぶどう果実）が認められた。

イソフェタミド及び代謝物 D を分析対象化合物とした作物残留試験の結果、国内におけるイソフェタミドの最大残留値は、サラダ菜（茎葉）の 13.0 mg/kg、代謝物 D の最大残留値は、おうとうの 0.92 mg/kg、海外におけるイソフェタミドの最大残留値は、キウイ果実の 4.26 mg/kg、代謝物 D の最大残留値は、ブルーベリーの 3.24 mg/kg であった。

各種毒性試験結果から、イソフェタミド投与による影響は、主に肝臓（肝細胞肥大等）及び甲状腺（ろ胞上皮細胞肥大等）に認められた。神経毒性、発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性、免疫毒性及び遺伝毒性は認められなかった。

植物体内運命試験の結果、10%TRR を超える代謝物として D が認められ、ラットを用いた動物体内運命試験においては認められなかったが、代謝物 D は代謝物 B のグルコース抱合体であり、代謝物 B はラットでも認められていることから、農産物中の暴露評価対象物質をイソフェタミド（親化合物のみ）と設定した。

各試験における無毒性量等は表 59 に、単回経口投与等により惹起されると考えられる毒性影響等は表 60 にそれぞれ示されている。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、イヌを用いた 90 日間亜急性毒性試験の 2.95 mg/kg 体重/日であり、この試験の最小毒性量は 29.3 mg/kg 体重/日であった。一方、より長期の試験であるイヌを用いた 1 年間慢性毒性試験では無毒性量として 5.34 mg/kg 体重/日が得られている。食品安全委員会は、得られた毒性所見を検討した結果、イヌにおける無毒性量は 5.34 mg/kg 体重/日とするのが妥当であると判断し、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.053 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。

また、イソフェタミドの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対

する無毒性量のうち最小値は、ウサギを用いた発生毒性試験の 300 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 3 mg/kg 体重を急性参照用量 (ARfD) と設定した。

<b>ADI</b>	0.053 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料)	慢性毒性試験
(動物種)	イヌ
(期間)	1 年間
(投与方法)	混餌
(無毒性量)	5.34 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

<b>ARfD</b>	3 mg/kg 体重
(ARfD 設定根拠資料)	発生毒性試験
(動物種)	ウサギ
(期間)	妊娠 6~27 日
(投与方法)	強制経口
(無毒性量)	300 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

< 参考 >

< EFSA >

<b>ADI</b>	0.02 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料)	慢性毒性試験
(動物種)	イヌ
(期間)	1 年間
(投与方法)	混餌
(無毒性量)	1.57 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

<b>ARfD</b>	1 mg/kg 体重
(ARfD 設定根拠資料)	発生毒性試験
(動物種)	ウサギ
(期間)	妊娠 6~27 日
(投与方法)	強制経口
(無毒性量)	100 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

(参照 53)

表 59 各試験における無毒性量等

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日)	最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	備考 <sup>1)</sup>
ラット	90日間 亜急性 毒性試験	0、100、1,000、 10,000 ppm 雄：0、6.65、 68.9、637 雌：0、7.83、 78.0、741	雄：6.65 雌：7.83	雄：68.9 雌：78.0	雌雄：び慢性肝 細胞肥大等
	90日間 亜急性 神経毒性 試験	0、500、3,000、 15,000 ppm 雄：0、34、207、 1,050 雌：0、40、245、 1,210	雄：207 雌：1,210	雄：1,050 雌：—	雄：体重増加抑 制 雌：毒性所見な し  (亜急性神経毒 性は認められな い)
	1年間 慢性毒性 試験	0、30、100、 500、5,000 ppm 雄：0、1.39、 4.68、22.7、237 雌：0、1.82、 5.92、30.0、311	雄：22.7 雌：30.0	雄：237 雌：311	雌雄：肝絶対及 び比重量増加、 び慢性肝細胞肥 大等
	2年間 発がん性 試験	0、30、100、 500、5,000 ppm 雄：0、1.21、 4.07、20.3、210 雌：0、1.55、 5.02、26.1、263	雄：20.3 雌：26.1	雄：210 雌：263	雌雄：甲状腺ろ 胞上皮細胞肥大 等  (発がん性は認 められない)
	2世代 繁殖試験	0、100、1,000、 10,000 ppm P雄：0、5.76、 57.1、594 P雌：0、8.85、 90.5、908 F <sub>1</sub> 雄：0、6.02、 60.1、643 F <sub>1</sub> 雌：0、8.69、 89.1、906	親動物 P雄：57.1 P雌：8.85 F <sub>1</sub> 雄：60.1 F <sub>1</sub> 雌：8.69  児動物 P雄：57.1 P雌：90.5 F <sub>1</sub> 雄：60.1 F <sub>1</sub> 雌：89.1	親動物 P雄：594 P雌：90.5 F <sub>1</sub> 雄：643 F <sub>1</sub> 雌：89.1  児動物 P雄：594 P雌：908 F <sub>1</sub> 雄：643 F <sub>1</sub> 雌：906	親動物 雌雄： 肝絶対及び比重 量増加等 児動物 雌雄：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 試験	0、100、300、 1,000	母動物：300 胎児：1,000	母動物：1,000 胎児：—	母動物：肝絶対 重量増加傾向及 び比重量増加 胎児：毒性所見 なし

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 (mg/kg 体重/日)	最小毒性量 (mg/kg 体重/日)	備考 <sup>1)</sup>
					(催奇形性は認められない)
マウス	90日間 亜急性 毒性試験	0、100、1,000、 8,000 ppm 雄：0、13、129、 1,070 雌：0、16、161、 1,310	雄：129 雌：161	雄：1,070 雌：1,310	雌雄：肝絶対及び 比重量増加等
	78週間 発がん性 試験	0、100、800、 3,000(雌)、 4,000(雄) ppm 雄：0、12、92、 502 雌：0、14、118、 431	雄：12 雌：118	雄：92 雌：431	雌雄：体重増加 抑制等  (発がん性は認め られない)
ウサギ	発生毒性 試験	0、100、300、 1,000	母動物：300 胎児：1,000	母動物：1,000 胎児：—	母動物：体重増 加抑制等 胎児：毒性所見 なし  (催奇形性は認め られない)
イヌ	90日間 亜急性 毒性試験	0、100、1,000、 10,000 ppm 雄：0、2.95、 29.3、301 雌：0、3.07、 32.7、314	雄：2.95 雌：3.07	雄：29.3 雌：32.7	雌雄：ALP 増加 等
	1年間 慢性毒性 試験	0、60、200、 6,000 ppm 雄：0、1.61、 5.34、166 雌：0、1.57、 5.58、178	雄：5.34 雌：5.58	雄：166 雌：178	雌雄：肝絶対及 び比重量増加、 小葉中心性肝細 胞肥大等
ADI			NOAEL：5.34 SF：100 ADI：0.053		
ADI 設定根拠資料			イヌ 1年間慢性毒性試験		

—：最小毒性量は設定できなかった。

<sup>1)</sup>：備考に最小毒性量で認められた所見の概要を示す。

ADI：一日摂取許容量 SF：安全係数 NOAEL：無毒性量

表 60 単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響等

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量及び急性参照用量設定に関連する エンドポイント <sup>1)</sup> (mg/kg 体重/日)
ウサギ	発生毒性	0、100、300、1,000	母動物：300 母動物：体重及び摂餌量減少（妊娠 6～9 日）
ARfD			NOAEL：300 SF：100 ARfD：3
ARfD 設定根拠資料			ウサギ発生毒性試験

<sup>1)</sup>：最小毒性量で認められた主な毒性所見を記した。

ARfD：急性参照用量 SF：安全係数 NOAEL：無毒性量

<別紙 1 : 代謝物/分解物略称>

記号	略称	化学名
B	4HP	<i>N</i> [1,1-dimethyl-2-(4-hydroxy-2-methylphenyl)-2-oxoethyl]-3-methylthiophene-2-carboxamide
C	PPA	2-{3-methyl-4-[2-methyl-2-(3-methylthiophene-2-carboxamido)propionyl]phenoxy}propanoic acid
D	GPTC	<i>N</i> {1,1-dimethyl-2-[4-(β-D-glucopyranosyl)oxy-2-methylphenyl]-2-oxoethyl}-3-methylthiophene-2-carboxamide
E	M3	<i>N</i> {1,1-dimethyl-2-[4-(β-D-glucuronyl)oxy-2-methylphenyl]-2-oxoethyl}-3-methylthiophene-2-carboxamide
F	5-HPPA	2-{3-methyl-4-[2-methyl-2-(5-hydroxy-3-methylthiophene-2-carboxamido)propionyl]phenoxy}propanoic acid
G	4-HPPA	2-{3-methyl-4-[2-methyl-2-(4-hydroxy-3-methylthiophene-2-carboxamido)propionyl]phenoxy}propanoic acid
H	3-MTCAM	3-methylthiophene-2-carboxamide
I	3-MTCA	3-methylthiophene-2-carboxylic acid
J	IBA	2-methyl-4-isopropoxybenzoic acid
K	M6	Hydroxylated 2-methyl-4-isopropoxybenzoic acid
L	M1	Sulfonylated 2-{3-methyl-4-[2-methyl-2-(3-methylthiophene-2-carboxamido)propionyl]phenoxy}propanoic acid
M	M2	Hydroxylated <i>N</i> {1,1-dimethyl-2-[4-(β-D-glucuronyl)oxy-2-methylphenyl]-2-oxoethyl}-3-methylthiophene-2-carboxamide
N	M5	Glucuronide of <i>N</i> [1,1-dimethyl-2-(4-isopropoxy- <i>o</i> -tolyl)-2-oxoethyl]-3-methylthiophene-2-carboxamide
O	M7	Glucuronide of <i>N</i> [1,1-dimethyl-2-(4-isopropoxy- <i>o</i> -tolyl)-2-oxoethyl]-3-methylthiophene-2-carboxamide
P	M9	Methoxylated <i>N</i> [1,1-dimethyl-2-(4-hydroxy-2-methylphenyl)-2-oxoethyl]-3-methylthiophene-2-carboxamide
Q	M10	Hydroxylated <i>N</i> [1,1-dimethyl-2-(4-hydroxy-2-methylphenyl)-2-oxoethyl]-3-methylthiophene-2-carboxamide
R	M11	Hydroxylated <i>N</i> [1,1-dimethyl-2-(4-isopropoxy- <i>o</i> -tolyl)-2-oxoethyl]-3-methylthiophene-2-carboxamide

<別紙 2 : 検査値等略称>

略称	名称
ACN	アセトニトリル
A/G 比	アルブミン/グロブリン比
ai	有効成分量 (active ingredient)
Alb	アルブミン
ALP	アルカリホスファターゼ
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ [=グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ (GPT) ]
APTT	活性化部分トロンボプラスチン時間
AUC	薬物濃度曲線下面積
BUN	血液尿素窒素
C <sub>max</sub>	最高濃度
CMC	カルボキシメチルセルロース
FOB	機能観察総合検査
GGT	γ-グルタミルトランスフェラーゼ [=γ-グルタミルトランスぺプチダーゼ (γ-GTP) ]
Glob	グロブリン
Hb	ヘモグロビン (血色素量)
HDW	ヘモグロビン濃度分布幅
Ht	ヘマトクリット値 [=血中血球容積 (PCV) ]
LC <sub>50</sub>	半数致死濃度
LD <sub>50</sub>	半数致死量
Lym	リンパ球数
MCH	平均赤血球血色素量
Mon	単球数
PHI	最終使用から収穫までの日数
PT	プロトロンビン時間
P450	チトクローム P450
RDW	赤血球分布幅
T <sub>1/2</sub>	消失半減期
T <sub>4</sub>	サイロキシン
TAR	総投与 (処理) 放射能
T.Chol	総コレステロール
TG	トリグリセリド
T <sub>max</sub>	最高濃度到達時間
TRR	総残留放射能
TSH	甲状腺刺激ホルモン
UDPGT	UDP-グルクロノシルトランスフェラーゼ

<別紙 3 : 作物残留試験成績 (国内) >

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)							
					イソフェタミド		代謝物 D		イソフェタミド		代謝物 D	
					公的分析機関				社内分析機関			
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
だいず (露地) (乾燥子実) 平成 23 年度	1	427	2	3 <sup>a</sup>	/	/	/	/	0.24	0.24	<0.01	<0.01
			2	7 <sup>a</sup>					0.11	0.11	<0.01	<0.01
			2	14					<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			2	21					<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1	480	2	3 <sup>a</sup>	/	/	/	/	0.02	0.02	<0.01	<0.01
			2	7 <sup>a</sup>					<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			2	14					<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			2	21					<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
あずき (露地) (乾燥子実) 平成 23 年度	1	418	2	3 <sup>a</sup>	/	/	/	/	0.04	0.04	<0.01	<0.01
			2	7 <sup>a</sup>					<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			2	14					<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			2	21					<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1	480	2	3 <sup>a</sup>	/	/	/	/	0.04	0.04	<0.01	<0.01
			2	7 <sup>a</sup>					0.02	0.02	<0.01	<0.01
			2	14					<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			2	21					<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
キャベツ (露地) (葉球) 平成 24 年度	1	545~ 564	3	1	/	/	/	/	3.73	3.62	<0.01	<0.01
			3	3					5.00	4.92	<0.01	<0.01
			3	7					3.15	3.12	<0.01	<0.01
			3	14					0.78	0.76	<0.01	<0.01
			3	21					0.58	0.56	<0.01	<0.01

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 ほ 場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)							
					イソフェタミド		代謝物 D		イソフェタミド		代謝物 D	
					公的分析機関				社内分析機関			
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
	1	701~ 706	3	1	/	/	/	/	0.88	0.87	<0.01	<0.01
			3	3	/	/	/	/	0.23	0.23	<0.01	<0.01
			3	7	/	/	/	/	0.03	0.03	<0.01	<0.01
			3	14	/	/	/	/	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			3	21	/	/	/	/	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
キャベツ (露地) (葉球) 平成 26 年度	1	521~ 562	3	1	0.64	0.64	0.01	0.01	/	/	/	/
			3	3	0.58	0.57	0.01	0.01	/	/	/	/
			3	7	0.08	0.08	0.01	0.01	/	/	/	/
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	/	/	/	/
			3	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	/	/	/	/
	1	667~ 674	3	1	0.28	0.28	<0.01	<0.01	/	/	/	/
			3	3	0.30	0.30	<0.01	<0.01	/	/	/	/
			3	7	0.13	0.12	<0.01	<0.01	/	/	/	/
			3	14	0.09	0.09	<0.01	<0.01	/	/	/	/
			3	21	0.02	0.02	<0.01	<0.01	/	/	/	/
キャベツ (露地) (葉球) 平成 27 年度	1	686	3	1	0.59	0.58	<0.01	<0.01	/	/	/	/
			3	3	0.32	0.32	<0.01	<0.01	/	/	/	/
			3	7	0.08	0.08	<0.01	<0.01	/	/	/	/
			3	14	0.10	0.10	0.01	0.01	/	/	/	/
			3	21	0.03	0.03	0.01	0.01	/	/	/	/

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)							
					イソフェタミド		代謝物 D		イソフェタミド		代謝物 D	
					公的分析機関				社内分析機関			
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
	1	643	3	1	1.82	1.80	<0.01	<0.01	/	/	/	/
			3	3	1.51	1.46	<0.01	<0.01				
			3	7	0.93	0.93	0.01	0.01				
			3	14	0.18	0.18	<0.01	<0.01				
			3	21	0.10	0.10	<0.01	<0.01				
レタス (施設) (茎葉) 平成 24 年度	1	430~ 600	3	1 <sup>a</sup>	5.03	5.01	<0.01	<0.01	/	/	/	/
			3	3 <sup>a</sup>	5.77	5.70	<0.01	<0.01				
			3	7 <sup>a</sup>	4.54	4.54	<0.01	<0.01				
			3	14	2.27	2.26	<0.01	<0.01				
			3	21	1.18	1.18	<0.01	<0.01				
	1	386~ 487	3	1 <sup>a</sup>	9.42	9.40	0.01	0.01	/	/	/	/
			3	3 <sup>a</sup>	9.06	9.02	0.01	0.01				
			3	7 <sup>a</sup>	5.40	5.40	<0.01	<0.01				
			3	14	0.53	0.53	0.01	0.01				
			3	21	0.02	0.02	<0.01	<0.01				
リーフレタス (施設) (茎葉) 平成 24 年度	1	420	3	1 <sup>a</sup>	23.4	23.0	0.11	0.11	/	/	/	/
			3	3 <sup>a</sup>	13.4	13.0	0.08	0.08				
			3	7 <sup>a</sup>	5.53	5.47	0.07	0.07				
			3	14	0.47	0.47	0.01	0.01				
			3	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01				

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 ほ 場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)							
					イソフェタミド		代謝物 D		イソフェタミド		代謝物 D	
					公的分析機関				社内分析機関			
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
	1	360	3	1 <sup>a</sup>	28.4	28.2	0.23	0.23				
			3	3 <sup>a</sup>	15.3	15.0	0.29	0.29				
			3	7 <sup>a</sup>	1.83	1.77	0.08	0.08				
			3	14	<0.01	<0.01	0.02	0.02				
			3	21	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01				
サラダ菜 (施設) (茎葉) 平成 24 年度	1	420	3	1 <sup>a</sup>	19.9	19.8	0.20	0.20				
			3	3 <sup>a</sup>	14.1	14.0	0.23	0.23				
			3	7 <sup>a</sup>	7.51	7.48	0.20	0.20				
			3	14	0.25	0.25	0.03	0.03				
			3	21	0.03	0.03	0.01	0.01				
	1	401	3	1 <sup>a</sup>	30.6	30.3	0.09	0.09				
			3	3 <sup>a</sup>	30.9	30.0	0.10	0.10				
			3	7 <sup>a</sup>	22.0	21.7	0.08	0.08				
			3	14	13.0	12.4	0.10	0.10				
			3	21	5.28	5.24	0.05	0.05				
たまねぎ (露地) (麟茎) 平成 23 年度	1	580~ 666	4	1 <sup>a</sup>					<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			4	3					<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			4	7					<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			4	14					<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			4	28					<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			4	42					<0.01	<0.01	<0.01	<0.01

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 ほ 場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)							
					イソフェタミド		代謝物 D		イソフェタミド		代謝物 D	
					公的分析機関				社内分析機関			
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
	1	652	4	1 <sup>a</sup>	/	/	/	/	0.03	0.02	<0.01	<0.01
			4	3					<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			4	7					<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			4	14					<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			4	28					<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			4	42					<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
ミニトマト (施設) (果実) 平成 26 年度	1	653	3	1	/	/	/	/	1.55	1.52	<0.01	<0.01
			3	3					1.09	1.07	<0.01	<0.01
			3	7					1.02	0.99	<0.01	<0.01
			3	14					1.14	1.10	0.01	0.01
	1	600	3	1	/	/	/	/	2.33	2.24	<0.01	<0.01
			3	3					1.71	1.64	<0.01	<0.01
			3	7					1.38	1.35	<0.01	<0.01
			3	14					0.85	0.85	<0.01	<0.01
	1	530	3	1	/	/	/	/	1.39	1.27	<0.01	<0.01
			3	3					0.97	0.96	<0.01	<0.01
			3	7					0.88	0.88	0.01	0.01
			3	14					0.50	0.49	0.01	0.01
ミニトマト (施設) (果実) 平成 27 年度	1	720	3	1	/	/	/	/	1.04	1.03	<0.01	<0.01
			3	3					1.22	1.22	<0.01	<0.01
			3	7					1.46	1.42	<0.01	<0.01
			3	14					0.87	0.86	0.01	0.01

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 ほ 場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)							
					イソフェタミド		代謝物 D		イソフェタミド		代謝物 D	
					公的分析機関				社内分析機関			
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
	1	600	3	1	/	/	/	/	2.03	2.02	<0.01	<0.01
			3	3	/	/	/	/	1.46	1.40	<0.01	<0.01
			3	7	/	/	/	/	1.45	1.41	<0.01	<0.01
			3	14	/	/	/	/	0.69	0.69	<0.01	<0.01
	1	622	3	1	/	/	/	/	2.41	2.32	<0.01	<0.01
			3	3	/	/	/	/	2.42	2.40	<0.01	<0.01
			3	7	/	/	/	/	2.07	1.98	<0.01	<0.01
			3	14	/	/	/	/	1.65	1.64	<0.01	<0.01
なす (施設) (果実) 平成 26 年度	1	552~ 619	3	1	/	/	/	/	0.73	0.72	<0.01	<0.01
			3	3	/	/	/	/	0.45	0.44	<0.01	<0.01
			3	7	/	/	/	/	0.13	0.13	<0.01	<0.01
			3	14	/	/	/	/	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1	720	3	1	/	/	/	/	0.50	0.49	<0.01	<0.01
			3	3	/	/	/	/	0.33	0.32	<0.01	<0.01
			3	7	/	/	/	/	0.10	0.10	<0.01	<0.01
			3	14	/	/	/	/	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1	540	3	1	/	/	/	/	0.42	0.42	<0.01	<0.01
			3	3	/	/	/	/	0.26	0.25	<0.01	<0.01
			3	7	/	/	/	/	0.06	0.06	<0.01	<0.01
			3	14	/	/	/	/	0.03	0.02	<0.01	<0.01

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 ほ 場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)							
					イソフェタミド		代謝物 D		イソフェタミド		代謝物 D	
					公的分析機関				社内分析機関			
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
なす (施設) (果実) 平成 27 年度	1	624	3	1					0.72	0.70	<0.01	<0.01
			3	3					0.39	0.38	<0.01	<0.01
			3	7					0.05	0.05	<0.01	<0.01
			3	14					<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1	667	3	1					1.12	1.10	<0.01	<0.01
			3	3					0.81	0.79	<0.01	<0.01
			3	7					0.27	0.26	<0.01	<0.01
			3	14					0.02	0.02	<0.01	<0.01
	1	485	3	1					0.33	0.32	<0.01	<0.01
			3	3					0.33	0.32	<0.01	<0.01
			3	7					0.09	0.09	<0.01	<0.01
			3	14					<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
きゅうり (施設) (果実) 平成 23 年度	1	799	4	1					0.46	0.45	0.01	0.01
			4	3					0.14	0.14	0.01	0.01
			4	7					0.02	0.02	<0.01	<0.01
			4	14					<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			4	21					<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
	1	947	4	1					0.39	0.39	0.01	0.01
			4	3					0.21	0.21	0.02	0.02
			4	7					0.03	0.03	0.01	0.01
			4	14					<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
			4	21					<0.01	<0.01	<0.01	<0.01

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 ほ 場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)							
					イソフェタミド		代謝物 D		イソフェタミド		代謝物 D	
					公的分析機関				社内分析機関			
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
メロン (施設) (果肉) 平成 26 年度	1	634	3	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01				
			3	3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01				
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01				
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01				
	1	641～ 698	3	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01				
			3	3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01				
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01				
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01				
	1	670	3	1	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01				
			3	3	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01				
			3	7	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01				
			3	14	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01				
メロン (施設) (果実) 平成 26 年度	1	634	3	1	0.48	0.48	<0.01	<0.01				
			3	3	0.37	0.37	<0.01	<0.01				
			3	7	0.48	0.48	<0.01	<0.01				
			3	14	0.28	0.28	<0.01	<0.01				
	1	641～ 698	3	1	0.53	0.53	<0.01	<0.01				
			3	3	0.46	0.46	<0.01	<0.01				
			3	7	0.34	0.34	<0.01	<0.01				
			3	14	0.26	0.26	<0.01	<0.01				

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 ほ 場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)							
					イソフェタミド		代謝物 D		イソフェタミド		代謝物 D	
					公的分析機関				社内分析機関			
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
	1	670	3	1	0.84	0.84	<0.01	<0.01				
			3	3	0.77	0.77	<0.01	<0.01				
			3	7	0.56	0.56	<0.01	<0.01				
			3	14	0.50	0.50	<0.01	<0.01				
さやえんどう (施設) (さや) 平成 24 年度	1	480	2	1	11.3	11.2	0.01	0.01				
			2	3	8.06	7.98	0.01	0.01				
			2	7	5.05	4.98	0.02	0.02				
			2	14	0.70	0.68	<0.01	<0.01				
	1	437	2	1	1.46	1.46	0.02	0.02				
			2	3	1.45	1.44	0.01	0.01				
			2	7	0.63	0.62	0.02	0.02				
			2	14	0.56	0.56	0.02	0.02				
温州みかん (施設) (果肉) 平成 24 年度	1	1,350	3	1 <sup>a</sup>	0.17	0.17	<0.01	<0.01				
			3	3 <sup>a</sup>	0.11	0.11	<0.01	<0.01				
			3	7	0.17	0.17	<0.01	<0.01				
			3	14	0.10	0.10	<0.01	<0.01				
			3	21	0.10	0.10	<0.01	<0.01				
	1	1,600	3	1 <sup>a</sup>	0.09	0.08	<0.01	<0.01				
			3	3 <sup>a</sup>	0.17	0.17	<0.01	<0.01				
			3	7	0.06	0.06	<0.01	<0.01				
			3	14	0.05	0.05	<0.01	<0.01				
			3	21	0.08	0.08	<0.01	<0.01				

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 ほ 場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)							
					イソフェタミド		代謝物 D		イソフェタミド		代謝物 D	
					公的分析機関				社内分析機関			
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
温州みかん (施設) (果皮) 平成 24 年度	1	1,350	3	1 <sup>a</sup>	12.7	12.5	0.01	0.01	/	/	/	/
			3	3 <sup>a</sup>	10.8	10.6	0.01	0.01				
			3	7	9.99	9.88	0.02	0.02				
			3	14	9.08	9.05	0.02	0.02				
			3	21	7.55	7.43	0.02	0.02				
	1	1,600	3	1 <sup>a</sup>	8.47	8.46	0.08	0.08	/	/	/	/
			3	3 <sup>a</sup>	8.56	8.41	0.11	0.10				
			3	7	11.0	10.8	0.12	0.12				
			3	14	8.20	8.12	0.13	0.13				
			3	21	6.75	6.74	0.12	0.12				
温州みかん (施設) (果実*) 平成 24 年度	1	1,350	3	1 <sup>a</sup>	2.48	2.44	0.01	0.01	/	/	/	/
			3	3 <sup>a</sup>	2.11	2.07	0.01	0.01				
			3	7	2.08	2.06	0.01	0.01				
			3	14	1.98	1.97	0.01	0.01				
			3	21	1.67	1.65	0.01	0.01				
	1	1,600	3	1 <sup>a</sup>	1.41	1.40	0.02	0.02	/	/	/	/
			3	3 <sup>a</sup>	1.44	1.41	0.03	0.02				
			3	7	1.68	1.65	0.03	0.03				
			3	14	1.33	1.32	0.03	0.03				
			3	21	1.16	1.16	0.03	0.03				

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 ほ 場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)							
					イソフェタミド		代謝物 D		イソフェタミド		代謝物 D	
					公的分析機関				社内分析機関			
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
温州みかん (施設) (果肉) 平成 26 年度	1	1,610	3	7	0.09	0.09	<0.01	<0.01				
			3	14	0.08	0.08	<0.01	<0.01				
			3	21	0.07	0.07	<0.01	<0.01				
			3	28	0.04	0.04	<0.01	<0.01				
	1	1,490	3	7	0.08	0.08	<0.01	<0.01				
			3	14	0.05	0.05	<0.01	<0.01				
			3	21	0.04	0.04	<0.01	<0.01				
			3	28	0.03	0.03	<0.01	<0.01				
温州みかん (施設) (果皮) 平成 26 年度	1	1,610	3	7	12.1	12.0	0.07	0.07				
			3	14	9.19	9.05	0.08	0.08				
			3	21	8.52	8.37	0.09	0.08				
			3	28	7.94	7.90	0.09	0.09				
	1	1,490	3	7	11.4	11.4	0.02	0.02				
			3	14	12.0	12.0	0.02	0.02				
			3	21	11.1	11.1	0.03	0.02				
			3	28	9.56	9.42	0.03	0.03				
温州みかん (施設) (果実*) 平成 26 年度	1	1,610	3	7	2.42	2.40	0.02	0.02				
			3	14	1.88	1.86	0.02	0.02				
			3	21	1.87	1.84	0.03	0.02				
			3	28	1.66	1.65	0.03	0.03				

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 ほ 場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)							
					イソフェタミド		代謝物 D		イソフェタミド		代謝物 D	
					公的分析機関				社内分析機関			
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
	1	1,490	3	7	2.39	2.39	0.01	0.01				
			3	14	2.43	2.43	0.01	0.01				
			3	21	2.50	2.47	0.01	0.01				
			3	28	2.19	2.16	0.01	0.01				
温州みかん (施設) (果肉) 平成 27 年度	1	1,200	3	7	0.04	0.04	<0.01	<0.01				
			3	14	0.07	0.07	<0.01	<0.01				
			3	21	0.05	0.05	<0.01	<0.01				
			3	28	0.05	0.05	<0.01	<0.01				
	1	1,370	3	7	0.04	0.04	<0.01	<0.01				
			3	14	0.07	0.06	<0.01	<0.01				
			3	21	0.04	0.04	<0.01	<0.01				
			3	28	0.04	0.04	<0.01	<0.01				
温州みかん (施設) (果皮) 平成 27 年度	1	1,200	3	7	10.6	10.6	0.04	0.04				
			3	14	9.95	9.88	0.04	0.04				
			3	21	8.78	8.76	0.04	0.04				
			3	28	8.37	8.35	0.05	0.05				
	1	1,370	3	7	12.0	12.0	0.02	0.02				
			3	14	11.1	11.0	0.02	0.02				

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)							
					イソフェタミド		代謝物 D		イソフェタミド		代謝物 D	
					公的分析機関				社内分析機関			
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
温州みかん (施設) (果実*) 平成 27 年度	1	1,200	3	21	9.65	9.64	0.02	0.02				
			3	28	9.59	9.55	0.03	0.03				
			3	35	9.28	9.20	0.03	0.03				
			3	7	2.85	2.85	0.02	0.02				
			3	14	2.76	2.74	0.02	0.02				
	1	1,370	3	21	2.46	2.45	0.02	0.02				
			3	28	2.34	2.33	0.02	0.02				
			3	35	2.22	2.21	0.02	0.02				
			3	7	2.64	2.64	0.01	0.01				
3			14	2.57	2.54	0.01	0.01					
なつみかん (露地) (果実) 平成 26 年度	1	1,330	3	1 <sup>a</sup>	1.77	1.77	<0.01	<0.01				
			3	3 <sup>a</sup>	1.87	1.86	<0.01	<0.01				
			3	7	1.41	1.41	<0.01	<0.01				
			3	14	1.23	1.23	<0.01	<0.01				
			3	21	0.96	0.95	<0.01	<0.01				
			3	28	1.17	1.16	<0.01	<0.01				
	1	1,230	3	1 <sup>a</sup>	1.65	1.62	<0.01	<0.01				
			3	3 <sup>a</sup>	1.50	1.48	<0.01	<0.01				

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)							
					イソフェタミド		代謝物 D		イソフェタミド		代謝物 D	
					公的分析機関				社内分析機関			
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
			3	7	1.52	1.51	<0.01	<0.01				
			3	14	1.14	1.12	<0.01	<0.01				
			3	21	1.07	1.06	<0.01	<0.01				
			3	28	0.66	0.66	<0.01	<0.01				
	1	1,440	3	1 <sup>a</sup>	1.21	1.18	<0.01	<0.01				
			3	3 <sup>a</sup>	1.08	1.08	<0.01	<0.01				
			3	7	0.87	0.86	<0.01	<0.01				
			3	14	0.80	0.80	<0.01	<0.01				
			3	21	0.88	0.88	<0.01	<0.01				
			3	28	0.57	0.56	<0.01	<0.01				
すだち (露地) (果実) 平成 24 年度	1	1,460~ 1,530	3	1 <sup>a</sup>	3.47	3.47	0.02	0.02				
			3	3 <sup>a</sup>	2.60	2.52	0.02	0.02				
			3	7	1.35	1.33	0.02	0.02				
			3	14	0.73	0.73	0.02	0.02				
			3	21	0.54	0.53	0.02	0.02				
かぼす (露地) (果実) 平成 24 年度	1	1,340	3	1 <sup>a</sup>	0.82	0.82	<0.01	<0.01				
			3	3 <sup>a</sup>	0.86	0.85	<0.01	<0.01				
			3	7	0.48	0.47	<0.01	<0.01				
			3	14	0.37	0.36	<0.01	<0.01				
			3	21	0.38	0.36	<0.01	<0.01				

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 ほ 場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)							
					イソフェタミド		代謝物 D		イソフェタミド		代謝物 D	
					公的分析機関				社内分析機関			
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
りんご (露地) [果実(果梗を 除去したも の)] 平成 26 年度	1	1,080	3	1	1.89	1.87	<0.01	<0.01				
			3	3	1.64	1.62	<0.01	<0.01				
			3	7	1.77	1.76	<0.01	<0.01				
			3	14	1.40	1.36	<0.01	<0.01				
	1	1,080	3	1	1.81	1.80	<0.01	<0.01				
			3	3	1.74	1.74	<0.01	<0.01				
			3	7	1.70	1.68	<0.01	<0.01				
			3	14	1.09	1.08	<0.01	<0.01				
	1	1,200	3	1	0.76	0.74	<0.01	<0.01				
			3	3	0.44	0.43	<0.01	<0.01				
			3	7	0.32	0.32	<0.01	<0.01				
			3	14	0.20	0.20	<0.01	<0.01				
りんご (露地) [果実(果梗を 除去したも の)] 平成 27 年度	1	1,080	3	1					2.13	2.12	<0.01	<0.01
			3	3					1.95	1.95	<0.01	<0.01
			3	7					1.44	1.44	<0.01	<0.01
			3	14					1.56	1.56	<0.01	<0.01
	1	1,080	3	1					2.88	2.86	<0.01	<0.01
			3	3					2.19	2.16	<0.01	<0.01
			3	7					2.22	2.17	<0.01	<0.01
			3	14					1.30	1.28	<0.01	<0.01

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)							
					イソフェタミド		代謝物 D		イソフェタミド		代謝物 D	
					公的分析機関				社内分析機関			
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
	1	1,200	3	1	/	/	/	/	3.36	3.34	<0.01	<0.01
			3	3	/	/	/	/	3.11	3.04	<0.01	<0.01
			3	7	/	/	/	/	2.61	2.48	<0.01	<0.01
			3	14	/	/	/	/	1.62	1.59	<0.01	<0.01
もも (露地) (果肉) 平成 26 年度	1	686	3	1	0.03	0.03	<0.01	<0.01	/	/	/	/
			3	3	0.07	0.07	<0.01	<0.01	/	/	/	/
			3	7	0.04	0.04	<0.01	<0.01	/	/	/	/
			3	14	0.01	0.01	<0.01	<0.01	/	/	/	/
	1	599	3	1	0.07	0.07	<0.01	<0.01	/	/	/	/
			3	3	0.03	0.03	<0.01	<0.01	/	/	/	/
			3	7	0.04	0.04	<0.01	<0.01	/	/	/	/
			3	14	0.02	0.02	<0.01	<0.01	/	/	/	/
	1	720	3	1	0.12	0.12	<0.01	<0.01	/	/	/	/
			3	3	0.07	0.07	<0.01	<0.01	/	/	/	/
			3	7	0.07	0.07	<0.01	<0.01	/	/	/	/
			3	14	0.05	0.05	<0.01	<0.01	/	/	/	/
すもも (露地) (果実) 平成 28 年度	1	810	3	1	0.14	0.14	<0.01	<0.01	/	/	/	/
			3	3	0.08	0.08	<0.01	<0.01	/	/	/	/
			3	7	0.11	0.10	<0.01	<0.01	/	/	/	/
			3	14	0.05	0.05	<0.01	<0.01	/	/	/	/

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 ほ 場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)							
					イソフェタミド		代謝物 D		イソフェタミド		代謝物 D	
					公的分析機関				社内分析機関			
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
	1	810~841	3	1	0.07	0.07	<0.01	<0.01				
			3	3	0.05	0.05	<0.01	<0.01				
			3	7	0.04	0.04	<0.01	<0.01				
			3	14	0.03	0.03	<0.01	<0.01				
うめ (露地) (果実) 平成 26 年度	1	841	3	1	2.69	2.69	0.03	0.02				
			3	3	2.45	2.44	0.03	0.03				
			3	7	1.44	1.42	0.03	0.03				
			3	14	1.09	1.08	0.05	0.04				
	1	808	3	1	0.79	0.77	0.01	0.01				
			3	3	0.56	0.56	0.02	0.02				
			3	7	0.47	0.47	0.02	0.02				
			3	14	0.26	0.26	0.02	0.02				
1	799	3	1	3.48	3.46	0.05	0.05					
		3	3	2.40	2.40	0.06	0.06					
		3	7	1.45	1.42	0.05	0.05					
		3	14	1.20	1.20	0.07	0.07					
おうとう (施設) (果実) 平成 26 年度	1	832	3	1	3.47	3.44	0.48	0.48				
			3	3	2.57	2.56	0.53	0.53				
			3	7	1.96	1.95	0.74	0.72				
			3	14	3.20	3.18	0.92	0.91				

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 ほ 場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)							
					イソフェタミド		代謝物 D		イソフェタミド		代謝物 D	
					公的分析機関				社内分析機関			
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
	1	792~ 810	3	1	2.08	2.06	0.06	0.06				
			3	3	1.54	1.53	0.07	0.07				
			3	7	1.21	1.19	0.11	0.11				
			3	14	1.20	1.18	0.16	0.16				
いちご (施設) (果実) 平成 24 年度	1	437	3	1	2.22	2.20	<0.01	<0.01				
			3	3	1.65	1.63	<0.01	<0.01				
			3	7	0.69	0.68	<0.01	<0.01				
			3	14	0.45	0.45	<0.01	<0.01				
	1	430	3	1	2.10	2.10	<0.01	<0.01				
			3	3	1.58	1.55	<0.01	<0.01				
			3	7	1.12	1.12	<0.01	<0.01				
			3	14	0.77	0.75	<0.01	<0.01				
いちご (施設) (果実) 平成 25 年度	1	432	3	1	2.18	2.09	<0.01	<0.01				
			3	3	1.62	1.61	<0.01	<0.01				
			3	7	1.13	1.12	<0.01	<0.01				
			3	14	0.47	0.47	<0.01	<0.01				
ぶどう (施設) (大粒種) (果実) 平成 23 年度	1	720	3	7					0.98	0.96	0.07	0.06
			3	14					0.56	0.54	0.06	0.06
			3	21					0.65	0.62	0.17	0.16
			3	28					0.59	0.56	0.17	0.16

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 ほ 場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)							
					イソフェタミド		代謝物 D		イソフェタミド		代謝物 D	
					公的分析機関				社内分析機関			
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
ぶどう (施設) (小粒種) (果実) 平成 23 年度	1	840	3	7					4.98	4.93	0.19	0.18
			3	14					3.48	3.38	0.29	0.28
			3	21					3.35	3.29	0.21	0.20
			3	28					2.65	2.62	0.28	0.26
かき (露地) (果実) 平成 27 年度	1	754	3	7 <sup>a</sup>					0.25	0.24	<0.01	<0.01
			3	14					0.12	0.12	<0.01	<0.01
			3	21					0.07	0.06	<0.01	<0.01
			3	28					0.06	0.06	<0.01	<0.01
	1	810	3	7 <sup>a</sup>					0.04	0.04	<0.01	<0.01
			3	14					0.03	0.03	<0.01	<0.01
			3	21					0.02	0.02	<0.01	<0.01
			3	28					0.04	0.04	<0.01	<0.01
	1	720	3	7 <sup>a</sup>					0.43	0.42	<0.01	<0.01
			3	14					0.29	0.29	<0.01	<0.01
			3	21					0.17	0.16	<0.01	<0.01
			3	28					0.18	0.18	<0.01	<0.01
かき (露地) (果実) 平成 28 年度	1	799	3	7 <sup>a</sup>					0.07	0.07	<0.01	<0.01
			3	14					0.07	0.07	<0.01	<0.01
			3	21					0.09	0.09	<0.01	<0.01
			3	28					0.08	0.08	<0.01	<0.01

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年度	試験 ほ 場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)							
					イソフェタミド		代謝物 D		イソフェタミド		代謝物 D	
					公的分析機関				社内分析機関			
					最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値	最高値	平均値
1	754~ 763	3	3	7 <sup>a</sup>					0.75	0.73	<0.01	<0.01
				14					0.50	0.49	<0.01	<0.01
				21					0.46	0.46	<0.01	<0.01
				28					0.35	0.34	<0.01	<0.01
1	720	3	3	7 <sup>a</sup>					0.24	0.24	<0.01	<0.01
				14					0.33	0.32	<0.01	<0.01
				21					0.11	0.11	<0.01	<0.01
				28					0.11	0.11	<0.01	<0.01

/: 該当なし

- 処理剤：イソフェタミド 36.0%フロアブル
- 農薬の使用時期（PHI）が、登録又は申請された使用方法から逸脱している場合は、PHI に a を付した。
- 全てのデータが定量限界未満の場合は定量限界値の平均に<を付して記載した。
- \*：果肉と果皮の重量比から算出した。

<別紙 4：作物残留試験成績（海外）>

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年	試験 ほ 場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)	
					イソフェタミド	代謝物 D
					最高値	最高値
さやいんげん (露地) (さや) 2012年	1	974 <sup>SC</sup>	2	3 <sup>a</sup>	0.192	ND
			2	5 <sup>a</sup>	0.241	ND
			2	7	0.082	ND
			2	9	0.069	ND
さやいんげん (露地) (さや) 2012年	1	1,000 <sup>SC</sup>	2	5 <sup>a</sup>	0.175	ND
さやいんげん (露地) (さや) 2012年	1	997 <sup>SC</sup>	2	6 <sup>a</sup>	0.355	(0.008)
さやいんげん (露地) (さや) 2012年	1	1,030 <sup>SC</sup>	2	7	0.104	0.034
さやいんげん (露地) (さや) 2012年	1	1,020 <sup>SC</sup>	2	7	0.191	ND
さやいんげん (露地) (さや) 2012年	1	1,020 <sup>SC</sup>	2	7	0.036	ND
さやいんげん (露地) (さや) 2012年	1	994 <sup>SC</sup>	2	7	0.059	ND

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)	
					イソフェタミド	代謝物 D
					最高値	最高値
さやえんどう (露地) (さや) 2014年	1	985 <sup>SC</sup>	2	3 <sup>a</sup>	0.97	0.05
さやえんどう (露地) (さや) 2014年	1	981 <sup>SC</sup>	2	40	(0.006)	ND
さやえんどう (露地) (さや) 2014年	1	978 <sup>SC</sup>	2	3 <sup>a</sup>	0.27	0.02
えんどうまめ (露地) (未成熟子実) 2014年	1	1,000 <sup>SC</sup>	2	9 <sup>a</sup>	ND	ND
えんどうまめ (露地) (未成熟子実) 2014年	1	985 <sup>SC</sup>	2	5 <sup>a</sup>	ND	ND
えんどうまめ (露地) (未成熟子実) 2014年	1	978 <sup>SC</sup>	2	3 <sup>a</sup>	0.02	ND
えんどうまめ (露地) (未成熟子実) 2014年	1	983 <sup>SC</sup>	2	2 <sup>a</sup>	0.02	ND
えんどうまめ (露地) (未成熟子実) 2014年	1	987 <sup>SC</sup>	2	13 <sup>a</sup>	ND	ND

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)	
					イソフェタミド	代謝物 D
					最高値	最高値
えんどうまめ (露地) (未成熟子実) 2014年	1	989 <sup>SC</sup>	2	17	ND	ND
えんどうまめ (露地) (未成熟子実) 2014年	1	993 <sup>SC</sup>	2	11 <sup>a</sup>	0.03	ND
えんどうまめ (露地) (未成熟子実) 2014年	1	1,000 <sup>SC</sup>	2	3 <sup>a</sup>	0.02	ND
えんどうまめ (露地) (未成熟子実) 2014年	1	970 <sup>SC</sup>	2	7 <sup>a</sup>	(0.006)	ND
えんどうまめ (露地) (未成熟子実) 2014年	1	985 <sup>SC</sup>	2	7 <sup>a</sup>	ND	ND
りんご (露地) (果実) 2011年	1	2,180 <sup>SC</sup>	6	19 <sup>a</sup>	0.030	ND
りんご (露地) (果実) 2011年	1	2,180 <sup>SC</sup>	6	20	0.198	ND
りんご (露地) (果実) 2011年	1	2,170 <sup>SC</sup>	6	20	0.049	(0.007)

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)	
					イソフェタミド	代謝物 D
					最高値	最高値
りんご (露地) (果実) 2011年	1	2,190 <sup>SC</sup>	6	20	0.137	ND
りんご (露地) (果実) 2011年	1	2,160 <sup>SC</sup>	6	20	0.044	ND
りんご (露地) (果実) 2011年	1	2,180 <sup>SC</sup>	6	21	0.064	ND
りんご (露地) (果実) 2011年	1	2,340 <sup>SC</sup>	6	21	0.084	ND
りんご (露地) (果実) 2011年	1	2,370 <sup>SC</sup>	6	18 <sup>a</sup>	0.088	ND
りんご (露地) (果実) 2011年	1	2,190 <sup>SC</sup>	6	20	0.084	ND
りんご (露地) (果実) 2011年	1	2,900 <sup>SC</sup>	6	20	ND	ND
りんご (露地) (果実) 2011年	1	2,910 <sup>SC</sup>	6 6 6 6	10 <sup>a</sup> 20 30 40	0.118 0.030 0.014 ND	ND ND ND ND

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)	
					イソフェタミド	代謝物 D
					最高値	最高値
りんご (露地) (果実) 2011年	1	2,180 <sup>SC</sup>	6	20	0.184	ND
りんご (露地) (果実) 2011年	1	2,190 <sup>SC</sup>	6	20	0.025	ND
りんご (露地) (果実) 2011年	1	1,900 <sup>SC</sup>	6	19 <sup>a</sup>	0.281	ND
りんご (露地) (果実) 2011年	1	2,250 <sup>SC</sup>	6	19 <sup>a</sup>	0.362	ND
りんご (露地) (果実) 2011年	1	2,270 <sup>SC</sup>	6	20	0.187	ND
りんご (露地) (果実) 2011年	1	2,120 <sup>SC</sup>	6 6 6 6	10 <sup>a</sup> 20 30 40	0.385 0.249 0.306 0.169	ND ND ND ND
りんご (露地) (果実) 2011年	1	2,230 <sup>SC</sup>	6	20	0.151	ND
りんご (露地) (果実) 2011年	1	2,200 <sup>SC</sup>	6	19 <sup>a</sup>	0.170	ND

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)	
					イソフェタミド	代謝物 D
					最高値	最高値
りんご (露地) (果実) 2011年	1	2,200 <sup>SC</sup>	6	21	0.424	ND
西洋なし (露地) (果実) 2014年	1	2,170 <sup>SC</sup>	6	20	0.0438	(0.0060)
西洋なし (露地) (果実) 2014年	1	2,180 <sup>SC</sup>	6	20	0.141	(0.0059)
西洋なし (露地) (果実) 2014年	1	2,190 <sup>SC</sup>	6	20	0.0879	ND
西洋なし (露地) (果実) 2014年	1	2,190 <sup>SC</sup>	6	15 <sup>a</sup>	0.148	(0.0094)
西洋なし (露地) (果実) 2014年	1	2,180 <sup>SC</sup>	6	20	0.0606	ND
西洋なし (露地) (果実) 2014年	1	2,150 <sup>SC</sup>	6	21	0.131	ND
西洋なし (露地) (果実) 2014年	1	2,150 <sup>SC</sup>	6	20	0.294	ND

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)	
					イソフェタミド	代謝物 D
					最高値	最高値
西洋なし (露地) (果実) 2014年	1	2,190 <sup>SC</sup>	6	20	0.156	ND
西洋なし (露地) (果実) 2014年	1	2,190 <sup>SC</sup>	6	20	0.132	ND
西洋なし (露地) (果実) 2014年	1	2,140 <sup>SC</sup>	6 6 6 6	5 <sup>a</sup> 10 <sup>a</sup> 15 <sup>a</sup> 19 <sup>a</sup>	0.198 0.118 0.0645 0.0626	ND ND ND ND
もも (露地) (果実) 2014年	1	1,080 <sup>SC</sup>	3	1	0.58	0.02
もも (露地) (果実) 2014年	1	1,080 <sup>SC</sup>	3	1	0.45	(0.005)
もも (露地) (果実) 2014年	1	1,090 <sup>SC</sup>	3	1	0.84	(0.008)
もも (露地) (果実) 2014年	1	1,070 <sup>SC</sup>	3	1	1.56	0.14
もも (露地) (果実) 2014年	1	1,110 <sup>SC</sup>	3	1	0.49	ND

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年	試験 ほ場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)	
					イソフェタミド	代謝物 D
					最高値	最高値
もも (露地) (果実) 2014年	1	1,100 <sup>SC</sup>	3	1	0.75	ND
もも (露地) (果実) 2014年	1	1,130 <sup>SC</sup>	3	1	1.74	ND
もも (露地) (果実) 2014年	1	1,090 <sup>SC</sup>	3	1	0.34	0.01
もも (露地) (果実) 2014年	1	1,090 <sup>SC</sup>	3	1	0.25	ND
もも (露地) (果実) 2014年	1	1,080 <sup>SC</sup>	3	1	0.97	ND
もも (露地) (果実) 2014年	1	1,090 <sup>SC</sup>	3	1	0.84	ND
もも (露地) (果実) 2014年	1	1,100 <sup>SC</sup>	3	1	0.89	ND
プラム (露地) (果実) 2014年	1	1,100 <sup>SC</sup>	3	1	0.07	ND

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)	
					イソフェタミド	代謝物 D
					最高値	最高値
プラム (露地) (果実) 2014年	1	1,100 <sup>SC</sup>	3	1	0.36	ND
プラム (露地) (果実) 2014年	1	1,090 <sup>SC</sup>	3 3 3 3	1 3 5 7	0.05 0.02 0.03 0.03	ND ND ND ND
プラム (露地) (果実) 2014年	1	1,080 <sup>SC</sup>	3	1	0.39	ND
プラム (露地) (果実) 2014年	1	1,100 <sup>SC</sup>	3	1	0.05	ND
プラム (露地) (果実) 2014年	1	1,090 <sup>SC</sup>	3	1	0.03	ND
プラム (露地) (果実) 2014年	1	1,090 <sup>SC</sup>	3	1	0.22	ND
プラム (露地) (果実) 2014年	1	1,100 <sup>SC</sup>	3	1	0.15	ND
プラム (露地) (果実) 2014年	1	1,090 <sup>SC</sup>	3	1	0.38	ND

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)	
					イソフェタミド	代謝物 D
					最高値	最高値
おうとう (露地) (果実) 2014年	1	1,100 <sup>SC</sup>	3	1	0.66	0.11
おうとう (露地) (果実) 2014年	1	1,080 <sup>SC</sup>	3	0 <sup>a</sup>	1.04	0.49
おうとう (露地) (果実) 2014年	1	1,080 <sup>SC</sup>	3	1	1.01	0.05
おうとう (露地) (果実) 2014年	1	1,080 <sup>SC</sup>	3	1	3.42	0.06
おうとう (露地) (果実) 2014年	1	1,090 <sup>SC</sup>	3	1	1.16	0.07
おうとう (露地) (果実) 2014年	1	1,070 <sup>SC</sup>	3	1	1.45	0.14
おうとう (露地) (果実) 2014年	1	1,100 <sup>SC</sup>	3 3 3 3	1 3 5 7	0.40 0.36 0.28 0.29	0.06 0.06 0.08 0.11
おうとう (露地) (果実) 2014年	1	1,090 <sup>SC</sup>	3	6	0.78	0.11

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)	
					イソフェタミド	代謝物 D
					最高値	最高値
おうとう (露地) (果実) 2014年	1	1,090 <sup>SC</sup>	3	1	1.17	0.06
おうとう (露地) (果実) 2014年	1	1,060 <sup>SC</sup>	3	1	1.47	0.06
おうとう (露地) (果実) 2014年	1	1,080 <sup>SC</sup>	3	1	2.36	0.04
おうとう (露地) (果実) 2014年	1	1,090 <sup>SC</sup>	3	1	0.31	0.04
おうとう (露地) (果実) 2014年	1	1,090 <sup>SC</sup>	3	0 <sup>a</sup>	1.74	0.45
いちご (露地) (果実) 2012年	1	2,340 <sup>SC</sup>	5 5 5 5	0 <sup>a</sup> 1 <sup>a</sup> 3 <sup>a</sup> 7	0.477 0.232 0.160 0.067	0.011 (0.0095) 0.012 0.012
いちご (露地) (果実) 2012年	1	2,320 <sup>SC</sup>	5	0 <sup>a</sup>	0.346	ND
いちご (露地) (果実) 2012年	1	2,310 <sup>SC</sup>	5	0 <sup>a</sup>	3.05	0.013

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)	
					イソフェタミド	代謝物 D
					最高値	最高値
いちご (露地) (果実) 2012年	1	2,320 <sup>SC</sup>	5	0 <sup>a</sup>	0.510	ND
いちご (露地) (果実) 2012年	1	2,370 <sup>SC</sup>	5	0 <sup>a</sup>	0.195	ND
いちご (露地) (果実) 2012年	1	2,350 <sup>SC</sup>	4	0 <sup>a</sup>	0.716	(0.007)
いちご (露地) (果実) 2012年	1	2,360 <sup>SC</sup>	5	0 <sup>a</sup>	0.352	ND
いちご (露地) (果実) 2012年	1	2,340 <sup>SC</sup>	5	0 <sup>a</sup>	0.564	0.023
いちご (露地) (果実) 2012年	1	2,360 <sup>SC</sup>	5	0 <sup>a</sup>	0.634	(0.009)
いちご (露地) (果実) 2012年	1	2,330 <sup>SC</sup>	5	0 <sup>a</sup>	1.06	(0.009)

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)	
					イソフェタミド	代謝物 D
					最高値	最高値
いちご (露地) (果実) 2011年	1	2,340 <sup>SC</sup>	5	0 <sup>a</sup>	1.31	0.028
ブルーベリー (露地) (果実) 2014年	1	1,920 <sup>SC</sup>	3	7	0.263	0.293
ブルーベリー (露地) (果実) 2014年	1	1,950 <sup>SC</sup>	3	6 <sup>a</sup>	0.301	0.256
ブルーベリー (露地) (果実) 2014年	1	1,960 <sup>SC</sup>	3	6 <sup>a</sup>	0.299	0.056
ブルーベリー (露地) (果実) 2014年	1	1,910 <sup>SC</sup>	3	7	0.352	0.094
ブルーベリー (露地) (果実) 2014年	1	1,950 <sup>SC</sup>	3	7	0.473	0.074

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)	
					イソフェタミド	代謝物 D
					最高値	最高値
ブルーベリー (露地) (果実) 2014年	1	1,910 <sup>SC</sup>	3	4 <sup>a</sup>	4.58	4.14
			3	8	0.926	2.88
			3	11	1.02	3.24
			3	15	0.218	1.27
ブルーベリー (露地) (果実) 2014年	1	1,770 <sup>SC</sup>	3	7	3.59	0.209
ブルーベリー (露地) (果実) 2014年	1	1,910 <sup>SC</sup>	3	7	0.185	0.028
ブルーベリー (露地) (果実) 2014年	1	1,910 <sup>SC</sup>	3	8	0.950	0.077
ブルーベリー (露地) (果実) 2014年	1	1,950 <sup>SC</sup>	3	7	0.945	0.170
ラズベリー (露地) (果実) 2014年	1	1,920 <sup>SC</sup>	3	0 <sup>a</sup>	3.59	0.083
			3	2 <sup>a</sup>	2.28	0.134
			3	6 <sup>a</sup>	0.620	0.167
			3	13	0.158	0.105

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)	
					イソフェタミド	代謝物 D
					最高値	最高値
ラズベリー (露地) (果実) 2014年	1	1,950 <sup>SC</sup>	3	6 <sup>a</sup>	0.222	0.155
ラズベリー (露地) (果実) 2014年	1	1,900 <sup>SC</sup>	3	7	1.38	0.055
ラズベリー (露地) (果実) 2014年	1	1,910 <sup>SC</sup>	3	7	1.70	0.065
ラズベリー (露地) (果実) 2014年	1	1,920 <sup>SC</sup>	3	7	0.941	0.022
キウイ (露地) (果実) 2014年	1	1,920 <sup>SC</sup>	3	7	1.09	ND
キウイ (露地) (果実) 2014年	1	1,960 <sup>SC</sup>	3	7	ND	ND

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)	
					イソフェタミド	代謝物 D
					最高値	最高値
キウイ (露地) (果実) 2014年	1	1,920 <sup>SC</sup>	3	7	4.26	ND
なたね (露地) (乾燥子実) 2012年	1	607 <sup>SC</sup>	2	38	ND	ND
なたね (露地) (乾燥子実) 2011年	1	614 <sup>SC</sup>	2 2 2 2	19 32 33 40	0.0109 ND ND (0.0057)	ND ND ND ND
なたね (露地) (乾燥子実) 2011年	1	603 <sup>SC</sup>	2	35	ND	ND
なたね (露地) (乾燥子実) 2011年	1	614 <sup>SC</sup>	2	42	ND	ND
なたね (露地) (乾燥子実) 2011年	1	610 <sup>SC</sup>	2	33	ND	ND

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)	
					イソフェタミド	代謝物 D
					最高値	最高値
なたね (露地) (乾燥子実) 2011年	1	593 <sup>SC</sup>	2	35	ND	ND
なたね (露地) (乾燥子実) 2011年	1	608 <sup>SC</sup>	2	33	0.0108	ND
なたね (露地) (乾燥子実) 2011年	1	603 <sup>SC</sup>	2	27	ND	ND
なたね (露地) (乾燥子実) 2011年	1	611 <sup>SC</sup>	2	58	ND	ND
なたね (露地) (子実) 2011年	1	597 <sup>SC</sup>	2	60	(0.00707)	ND
なたね (露地) (乾燥子実) 2011年	1	608 <sup>SC</sup>	2	48	(0.00826)	ND

作物名 (栽培形態) (分析部位) 実施年	試験 ほ場 数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)	
					イソフェタミド	代謝物 D
					最高値	最高値
なたね (露地) (乾燥子実) 2011年	1	674 <sup>SC</sup>	2	41	ND	ND
なたね (露地) (乾燥子実) 2011年	1	610 <sup>SC</sup>	2	35	ND	ND
なたね (露地) (乾燥子実) 2011年	1	598 <sup>SC</sup>	2 2 2 2	25 32 40 46	(0.00514) (0.00881) 0.0116 (0.00864)	ND ND ND ND
なたね (露地) (乾燥子実) 2011年	1	611 <sup>SC</sup>	2	36	ND	ND
なたね (露地) (乾燥子実) 2011年	1	612 <sup>SC</sup>	2	43	(0.00749)	ND
なたね (露地) (乾燥子実) 2011年	1	601 <sup>SC</sup>	2	43	ND	ND

- ・ SC : イソフェタミド 37.6%フロアブル
- ・ 農薬の使用時期 (PHI) が、登録又は申請された使用方法から逸脱している場合は、PHI に a を付した。
- ・ 検出限界 : 0.005 mg/kg、定量限界 : 0.01 mg/kg
- ・ 検出限界未満の場合は ND、0.005-0.01 mg/kg は括弧で記載

<別紙5：推定摂取量>

作物名	残留値 (mg/kg)	国民平均 (体重:55.1 kg)		小児 (体重:16.5 kg)		妊婦 (体重:58.5 kg)		高齢者(65歳以上) (体重:56.1 kg)	
		ff (g/人日)	摂取量 (μg/人日)	ff (g/人日)	摂取量 (μg/人日)	ff (g/人日)	摂取量 (μg/人日)	ff (g/人日)	摂取量 (μg/人日)
キャベツ (芽キャベツを含む。)	4.92	24.1	119	11.6	57.1	19.0	93.5	23.8	117
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	12.4	9.6	119	4.4	54.6	11.4	141	9.2	114
トマト	2.40	32.1	77.0	19	45.6	32.0	76.8	36.6	87.8
なす	1.10	12.0	13.2	2.1	2.31	10.0	11.0	17.1	18.8
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.45	20.7	9.32	9.6	4.32	14.2	6.39	25.6	11.5
未成熟えんどう	11.2	1.6	17.9	0.5	5.60	0.2	2.24	2.4	26.9
みかん	0.17	17.8	3.03	16.4	2.79	0.6	0.10	26.2	4.45
なつみかんの果実全体	1.51	1.3	1.96	0.7	1.06	4.8	7.25	2.1	3.17
その他のかんきつ類果実	1.33	5.9	7.85	2.7	3.59	2.5	3.33	9.5	12.6
りんご	3.34	24.2	80.8	30.9	103	18.8	62.8	32.4	108
もも	0.12	3.4	0.41	3.7	0.44	5.3	0.64	4.4	0.53
すもも(プルーンを含む。)	0.14	1.1	0.15	0.7	0.10	0.6	0.08	1.1	0.15
うめ	3.46	1.4	4.84	0.3	1.04	0.6	2.08	1.8	6.23
おうとう(チェリーを含む。)	3.44	0.4	1.38	0.7	2.41	0.1	0.34	0.3	1.03
いちご	2.20	5.4	11.9	7.8	17.2	5.2	11.4	5.9	13.0
ぶどう	4.93	8.7	42.9	8.2	40.4	20.2	99.6	9.0	44.4
かき	0.49	9.9	4.85	1.7	0.83	3.9	1.91	18.2	8.92
その他のスパイス	12.0	0.1	1.20	0.1	1.20	0.1	1.20	0.2	2.40
合計			517		345		523		582

注)・残留値は、申請されている使用時期・使用回数による各試験区の平均値のうち、イソフエタミドの最大値を用いた(参照 別紙3)。

・ff:平成17~19年の食品摂取頻度・摂取量調査(参照54)の結果に基づく農産物摂取量

(g/人/日)

- 摂取量：残留値及び農産物残留量から求めたイソフェタミドの推定摂取量 ( $\mu\text{g}$ /人/日)
- だいず、あずき、たまねぎ及びメロン（果肉）については、全データが定量限界未満であったため摂取量の計算はしていない。
- レタスについては、レタス、リーフレタス及びサラダ菜のうち、残留値の最も高いサラダ菜の値を用いた。
- トマトについては、ミニトマトの値を用いた。
- 未成熟えんどうについては、さやえんどうの値を用いた。
- その他のかんきつ類果実については、すだち、かぼすのうち残留値の高いすだちの値を用いた。
- その他のスパイスについては、温州みかん（果皮）の値を用いた。

<参照>

1. 食品健康影響評価について（平成 27 年 1 月 8 日付、厚生労働省発食安 0108 第 11 号）
2. 農薬抄録イソフェタミド（平成 25 年 9 月 4 日）：石原産業株式会社、一部公表
3. ラットにおける代謝試験（GLP 対応）：Covance Laboratories Ltd、2012 年、未公表
4. ラット肝臓中代謝物同定（GLP 対応）：Covance Laboratories Ltd、2012 年、未公表
5. ラットにおける腸肝循環試験（GLP 対応）：Covance Laboratories Ltd、2012 年、未公表
6. <sup>14</sup>C-標識イソフェタミドを用いた搾乳ヤギにおける代謝試験（GLP 対応）：Covance Laboratories Ltd、2012 年、未公表
7. <sup>14</sup>C-標識イソフェタミドを用いた採卵鶏における代謝試験（GLP 対応）：Covance Laboratories Ltd、2012 年、未公表
8. レタスにおける代謝（GLP 対応）：Covance Laboratories Ltd、2012 年、未公表
9. ブドウにおける代謝（GLP 対応）：Covance Laboratories Ltd、2012 年、未公表
10. ブドウ代謝試験—未成熟試料の分析（非 GLP 対応）：Smithers Viscient (ESG)Ltd、2013 年、未公表
11. インゲンマメにおける代謝（GLP 対応）：Covance Laboratories Ltd、2012 年、未公表
12. イソフェタミドの好気条件下の土壌における動態（M3-1）（GLP 対応）：Covance Laboratories Ltd、2010 年、未公表
13. イソフェタミドの好気条件下の土壌における動態（M3-2）（GLP 対応）：Covance Laboratories Ltd、2010 年、未公表
14. 土壌吸脱着性試験（GLP 対応）：Covance Laboratories Ltd、2010 年、未公表
15. 土壌表面における光分解動態（GLP 対応）：Covance Laboratories Ltd、2010 年、未公表
16. 加水分解動態試験（GLP 対応）：Covance Laboratories Ltd、2010 年、未公表
17. 水中光分解動態試験（GLP 対応）：Smithers Viscient (ESG)Ltd、2012 年、未公表
18. 土壌残留試験 圃場試験（畑地状態）：石原産業株式会社、2012 年、未公表
19. 作物残留試験、石原産業株式会社、未公表
20. 生体の機能に及ぼす影響に関する試験（GLP 対応）：残留農薬研究所、2012 年、未公表
21. ラットにおける急性経口毒性試験（GLP 対応）：Huntingdon Life Sciences Ltd、2010 年、未公表

22. ラットにおける急性経皮毒性試験 (GLP 対応) : Huntingdon Life Sciences Ltd、2010 年、未公表
23. ラットにおける急性吸入毒性試験 (GLP 対応) : Covance Laboratories Ltd、2010 年、未公表
24. 代謝物 GPTC のラットにおける急性経口毒性試験 (GLP 対応) : 残留農薬研究所、2012 年、未公表
25. ラットにおける急性神経毒性試験 (GLP 対応) : WIL Research Laboratories, LLC、2012 年、未公表
26. ウサギを用いた皮膚刺激性試験 (GLP 対応) : 残留農薬研究所、2010 年、未公表
27. ウサギにおける眼刺激性試験 (GLP 対応) : 残留農薬研究所、2010 年、未公表
28. モルモットにおける皮膚感作性試験 (GLP 対応) : ボゾリサーチセンター、2012 年、未公表
29. マウスにおける皮膚感作性試験-局所リンパ節増殖性試験 (GLP 対応) : 残留農薬研究所、2010 年、未公表
30. ラットを用いた飼料混入投与による 90 日間反復経口投与毒性試験 (GLP 対応) : 残留農薬研究所、2011 年、未公表
31. マウスを用いた飼料混入投与による 90 日間反復経口投与毒性試験 (GLP 対応) : Huntingdon Life Sciences Ltd、2011 年、未公表
32. イヌにおける 90 日間反復経口投与毒性試験 (GLP 対応) : 残留農薬研究所、2011 年、未公表
33. ラットを用いた飼料混入投与による 90 日間反復経口投与神経毒性試験 (GLP 対応) : WIL Research Laboratories, LLC、2011 年、未公表
34. ラットを用いた 28 日間反復経皮投与毒性試験 (GLP 対応) : Huntingdon Life Sciences Ltd、2011 年、未公表
35. ラットを用いた飼料混入投与による 1 年間反復経口投与毒性試験 (GLP 対応) : 残留農薬研究所、2012 年、未公表
36. イヌを用いた飼料混入投与による 1 年間反復経口投与毒性試験 (GLP 対応) : 残留農薬研究所、2012 年、未公表
37. ラットを用いた飼料混入投与による 2 年間発がん性試験 (GLP 対応) : 残留農薬研究所、2012 年、未公表
38. マウスを用いた飼料混入投与による 78 週間発がん性試験 (GLP 対応) : Huntingdon Life Sciences Ltd、2012 年、未公表
39. ラットにおける二世代繁殖毒性試験 (GLP 対応) : 残留農薬研究所、2012 年、未公表
40. ラットにおける催奇形性試験 (GLP 対応) : Huntingdon Life Sciences Ltd、2010 年、未公表
41. ウサギにおける催奇形性試験 (GLP 対応) : 残留農薬研究所、2012 年、未公表

42. 細菌を用いる復帰突然変異試験 (GLP 対応) : 残留農薬研究所、2009 年、未公表
43. チャイニーズハムスター肺腺維芽細胞を用いた *in vitro* 染色体異常試験 (GLP 対応) : 残留農薬研究所、2010 年、未公表
44. マウスを用いた小核試験 (GLP 対応) : 残留農薬研究所、2010 年、未公表
45. ほ乳類培養細胞を用いた遺伝子突然変異試験 (GLP 対応) : 残留農薬研究所、2012 年、未公表
46. 代謝物 GPTC の細菌を用いる復帰突然変異試験 (GLP 対応) : 残留農薬研究所、2012 年、未公表
47. 雌マウスを用いた飼料混入投与による 28 日間反復経口投与免疫毒性試験 (GLP 対応) : Huntingdon Life Sciences Ltd、2012 年、未公表
48. 二世代繁殖毒性試験において F<sub>2</sub> 哺育児に多発した複合奇形への親動物における遺伝的変異の関与の検討 (非 GLP 対応) : 残留農薬研究所、2012 年、未公表
49. 「食品健康影響評価に係る追加資料の提出について」に対する回答書 : 石原産業株式会社、2016 年、未公表
50. 農薬抄録イソフェタミド (平成 28 年 1 月 6 日改訂) : 石原産業株式会社、一部公表
51. IKF-5411 原体 : ラットにおける毒性メカニズム試験 : 残留農薬研究所、2015 年、未公表
52. イソフェタミドの海外における残留基準値および適正農業規範 : 石原産業株式会社、未公表
53. EFSA : Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance isofetamid, (2015)
54. 平成 17~19 年の食品摂取頻度・摂取量調査 (薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会資料、2014 年 2 月 20 日)
55. 食品健康影響評価の結果の通知について (平成 28 年 10 月 25 日付け府食第 641 号)
56. 食品、添加物等の規格基準 (昭和 34 年厚生省告示第 370 号) の一部を改正する件 (平成 29 年 7 月 19 日付け厚生労働省告示第 252 号)
57. 食品健康影響評価について (令和元年 5 月 22 日付け厚生労働省発生食 0522 第 2 号)
58. 農薬抄録イソフェタミド (平成 30 年 10 月 12 日改訂) : 石原産業株式会社、一部公表
59. IKF-5411SC 400 温州みかん 作物残留試験最終報告書 (GLP 対応) : 一般社団法人日本植物防疫協会、2013 年、未公表
60. イソフェタミド (ケンジャ) フロアブル 温州みかん 作物残留試験最終報告書 (GLP 対応) : 一般社団法人日本植物防疫協会、2015 年、未公表
61. イソフェタミド (ケンジャ) フロアブル 温州みかん 作物残留試験最終報告書

- (GLP 対応) : 一般社団法人日本植物防疫協会、2017 年、未公表
62. イソフェタミド (ケンジャ) フロアブル なつみかん 作物残留試験最終報告書  
(GLP 対応) : 一般社団法人日本植物防疫協会、2015 年、未公表
63. IKF-5411SC 400 すだち 作物残留試験報告書 : 一般財団法人日本食品分析センター、2013 年、未公表
64. IKF-5411SC 400 かぼす 作物残留試験報告書 : 一般財団法人日本食品分析センター、2013 年、未公表
65. イソフェタミド (ケンジャ) フロアブル うめ 作物残留試験最終報告書 (GLP 対応) : 一般社団法人日本植物防疫協会、2015 年、未公表
66. イソフェタミド (ケンジャ) フロアブル すもも 作物残留試験報告書 : 一般財団法人日本食品分析センター、2016 年、未公表
67. イソフェタミド (ケンジャ) フロアブル おうとう 作物残留試験報告書 : 一般財団法人日本食品分析センター、2014 年、未公表
68. イソフェタミド (ケンジャ) フロアブル かき① 作物残留試験最終報告書 (GLP 対応) : 一般社団法人日本植物防疫協会、2017 年、未公表
69. イソフェタミド (ケンジャ) フロアブル かき② 作物残留試験最終報告書 (GLP 対応) : 一般社団法人日本植物防疫協会、2017 年、未公表
70. イソフェタミド (ケンジャ) フロアブル もも 作物残留試験最終報告書 (GLP 対応) : 一般社団法人日本植物防疫協会、2015 年、未公表
71. イソフェタミド (ケンジャ) フロアブル りんご 作物残留試験最終報告書 (GLP 対応) : 一般社団法人日本植物防疫協会、2015 年、未公表
72. イソフェタミド (ケンジャ) フロアブル りんご 作物残留試験最終報告書 (GLP 対応) : 一般社団法人日本植物防疫協会、2017 年、未公表
73. IKF-5411SC 400 いちご 作物残留試験最終報告書 (GLP 対応) : 一般社団法人日本植物防疫協会、2013 年、未公表
74. イソフェタミド (ケンジャ) フロアブル いちご 作物残留試験最終報告書 (GLP 対応) : 一般社団法人日本植物防疫協会、2014 年、未公表
75. IKF-5411SC 400 キャベツ 作物残留試験最終報告書 (GLP 対応) : 一般社団法人日本植物防疫協会、2014 年、未公表
76. イソフェタミド (ケンジャ) フロアブル キャベツ 作物残留試験最終報告書  
(GLP 対応) : 一般社団法人日本植物防疫協会、2015 年、未公表
77. イソフェタミド (ケンジャ) フロアブル キャベツ 作物残留試験最終報告書  
(GLP 対応) : 一般社団法人日本植物防疫協会、2016 年、未公表
78. イソフェタミド (ケンジャ) フロアブル ミニトマト① 作物残留試験最終報告書 (GLP 対応) : 一般社団法人日本植物防疫協会、2016 年、未公表
79. イソフェタミド (ケンジャ) フロアブル ミニトマト② 作物残留試験最終報告書 (GLP 対応) : 一般社団法人日本植物防疫協会、2016 年、未公表
80. イソフェタミド (ケンジャ) フロアブル なす 作物残留試験最終報告書 (GLP

- 対応) : 一般社団法人日本植物防疫協会、2015年、未公表
81. イソフェタミド(ケンジャ)フロアブル なす 作物残留試験最終報告書 (GLP 対応) : 一般社団法人日本植物防疫協会、2016年、未公表
  82. イソフェタミド(ケンジャ)フロアブル メロン 作物残留試験最終報告書 (GLP 対応) : 一般社団法人日本植物防疫協会、2015年、未公表
  83. イソフェタミドの海外における残留基準値および適正農業規範 : 石原産業株式会社、未公表
  84. Magnitude of Residues of IKF-5411 on Beans - USA & Canada in 2012 (GLP 対応) : ISK Biosciences Corporation、2013年、未公表
  85. Magnitude of Residues of IKF-5411 on Peas and Lima Beans - USA and Canada in 2014 (GLP 対応) : ISK Biosciences Corporation、2015年、未公表
  86. Magnitude of Residues of IKF-5411 on Apples - USA and Canada in 2011 (GLP 対応) : ISK Biosciences Corporation、2013年、未公表
  87. Magnitude of Residues of IKF-5411 on Pear - USA and Canada in 2014 (GLP 対応) : ISK Biosciences Corporation、2015年、未公表
  88. Magnitude of Residues of IKF-5411 on Stone Fruit - USA and Canada in 2014 (GLP 対応) : ISK Biosciences Corporation、2015年、未公表
  89. Magnitude of Residues of IKF-5411 on Berries - USA in 2014 (GLP 対応) : ISK Biosciences Corporation、2015年、未公表
  90. Magnitude of Residues of IKF-5411 on Canola - USA & Canada in 2011 (GLP 対応) : ISK Biosciences Corporation、2012年、未公表