資料７－１

イソピラザム（案）

今般の残留基準の検討については、農薬取締法に基づく新規の農薬登録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値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：イソピラザム［ Isopyrazam(ISO) ］

（２）用途：殺菌剤

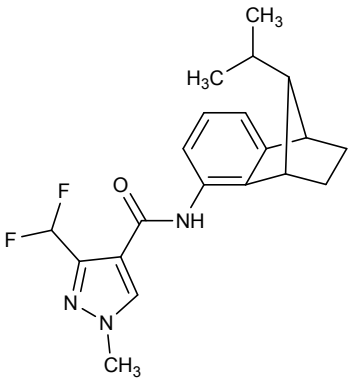
ピラゾールカルボキサミド系の殺菌剤である。ミトコンドリア内膜電子伝達系複合体Ⅱ（コハク酸脱水素酵素）を阻害することにより呼吸機能に影響を及ぼし、抗菌活性を示すものと考えられている。

（３）化学名

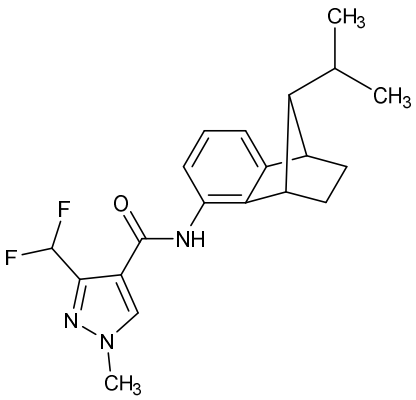
Mixture of 2 *syn*-isomers 3-(difluoromethyl)-1-methyl-*N*-[(1*RS*,4*SR*,9*RS*)-1,2,3,4-tetrahydro-9-isopropyl-1,4-methanonaphthalen-5-yl]pyrazole-4-carboxamide and 2 *anti*-isomers 3-(difluoromethyl)-1-methyl-*N*-[(1*RS*,4*SR*,9*SR*)-1,2,3,4-tetrahydro-9-isopropyl-1,4-methanonaphthalen-5-yl]pyrazole-4-carboxamide (IUPAC)

3-(Difluoromethyl)-1-methyl-*N*-[1,2,3,4-tetrahydro-9-(1-methylethyl)-1,4-methanonaphthalen-5-yl]-1*H*-pyrazole-4-carboxamide (CAS)

（４）構造式及び物性



syn 体



anti 体

分子式　$C_{20}H_{23}F_2N_3O$
分子量　359.41
水溶解度　*syn* 体：　1.05 mg/L（25℃）
　　anti 体：0.55 mg/L（25℃）
分配係数　*syn* 体：　$\log_{10}$Pow =4.1（25℃）
　　anti 体：$\log_{10}$Pow =4.4（25℃）

２．適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

また、かぼちゃ（スカッシュを含む）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されている。

（１）国内での使用方法

① 18.7%イソピラザムフロアブル

<table>
<tr><th>作物名</th><th>適用病害虫名</th><th>希釈倍率</th><th>使用液量</th><th>使用時期</th><th>本剤の使用回数</th><th>使用方法</th><th>ｲｿﾋﾟﾗｻﾞﾑを含む農薬の総使用回数</th></tr>
<tr><td>いちご</td><td>うどんこ病</td><td rowspan="10">1000 倍</td><td rowspan="10">100～300 L/10a</td><td rowspan="2">収穫前日まで</td><td rowspan="14">3 回以内</td><td rowspan="14">散布</td><td rowspan="14">3 回以内</td></tr>
<tr><td>トマト
ミニトマト</td><td>うどんこ病
葉かび病</td></tr>
<tr><td>なす</td><td>すすかび病</td></tr>
<tr><td>きゅうり</td><td>うどんこ病
褐斑病</td><td rowspan="7">収穫前日まで</td></tr>
<tr><td>メロン</td><td>うどんこ病
つる枯病</td></tr>
<tr><td>レタス</td><td>すそ枯病</td></tr>
<tr><td>はくさい</td><td>黒斑病</td><td rowspan="3">収穫 7 日前まで</td></tr>
<tr><td>キャベツ</td><td>株腐病</td></tr>
<tr><td>りんご</td><td rowspan="3">黒星病</td><td>1500 倍</td><td rowspan="6">200～700 L/10a</td></tr>
<tr><td rowspan="2">なし</td><td>1500～2000 倍</td></tr>
<tr><td>輪紋病</td><td rowspan="4">1500 倍</td><td rowspan="4">収穫前日まで</td></tr>
<tr><td>もも</td><td rowspan="2">黒星病</td></tr>
<tr><td>小粒核果類</td></tr>
<tr><td>かき</td><td rowspan="2">うどんこ病</td></tr>
<tr><td>ぶどう</td><td>収穫 7 日前まで</td></tr>
</table>

（２）海外での使用方法

① 6.2%イソピラザム・18.5%シプロジニル乳剤（EU）

作物名	1回当たりの使用量	総使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用間隔	使用方法
大麦	125 g ai/ha	250 g ai/ha	BBCH51 注)（小穂開花前）	2回以内	－	茎葉散布

ai:active ingredient（有効成分）

注)BBCH スケールで示される植物の成長段階

② 11.7%イソピラザム・8.4%エポキシコナゾール乳剤（EU）

作物名	1回当たりの使用量	総使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用間隔	使用方法
大麦	125 g ai /ha	250 g ai /ha	BBCH51（小穂開花前）	2回以内	21 日	茎葉散布
小麦						

③ 12.5%イソピラザム水和剤（ニュージーランド）

作物名	1回当たりの使用量	総使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用間隔	使用方法
かぼちゃ ｳｨﾝﾀｰｽｶｯｼｭ ｻﾏｰｽｶｯｼｭ	75 g ai /ha	150 g ai /ha	収穫 14 日前まで	2回以内	14～21 日	茎葉散布

３．作物残留試験

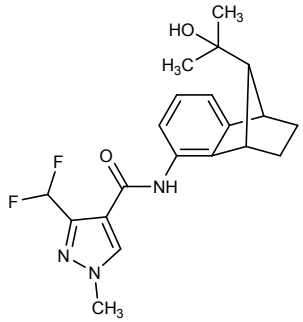
（１）分析の概要

① 分析対象の化合物

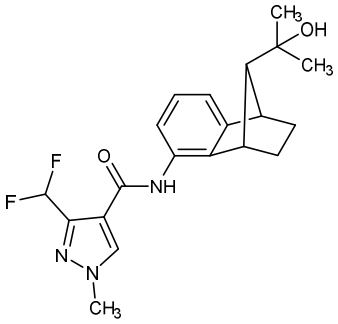
・ イソピラザム

・ 3-(ジフルオロメチル)-1-メチル-1*H*-ピラゾール-4-*N*-[9-(1-ヒドロキシ-1-メチルエチル)-(1*RS*,4*SR*,9*RS*)-1,2,3,4-テトラヒドロ-1,4-メタノナフタレン-5-イル]カルボキサミド(*syn* 異性体)（以下、代謝物 Fs という）

・ 3-(ジフルオロメチル)-1-メチル-1*H*-ピラゾール-4-*N*-[9-(1-ヒドロキシ-1-メチルエチル)-(1*RS*,4*SR*,9*SR*)-1,2,3,4-テトラヒドロ-1,4-メタノナフタレン-5-イル]カルボキサミド(*anti* 異性体)（以下、代謝物 Fa という）



代謝物 Fs



代謝物 Fa

② 分析法の概要

【国内】

i)イソピラザム

試料からアセトニトリル・水（4:1）混液で抽出し、グラファイトカーボンミニ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：0.01 ppm（*syn* 体及び *anti* 体として 0.005 ppm）

ii)代謝物 Fs 及び Fa

試料からアセトニトリル・水（4:1）混液で抽出し、抱合体を HCl で加水分解する。グラファイトカーボンミニカラムを用いて精製した後、LC-MS/MS で定量する。

定量限界：0.005 ppm

【海外】

i)イソピラザム

試料からアセトニトリル・水（4:1）混液で抽出し、スチレンジビニルベンゼン-*N*-ビニルピロリドン共重合体カラム及び NH_2 カラム、シリカゲルカラムを用いて精製した後、LC-MS/MS 又はガスクロマトグラフ・タンデム型質量分析計（GC-MS/MS）で定量する。

または、試料からアセトニトリル・水混液で抽出し、希釈した後、LC-MS/MS で定量する。

定量限界：0.01 ppm（*syn* 体及び *anti* 体として 0.005 ppm）

ii)代謝物 Fs 及び Fa

試料からアセトニトリル・水（4：1）混液で抽出し、抱合体を HCl で加水分解した後、アセトニトリル・水（1：1）混液で希釈し、LC-MS/MS で定量する。

定量限界：0.005～0.008 ppm

（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結果の概要については別紙 1-2 及び 1-3 を参照。

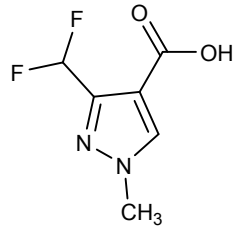
4．畜産物への推定残留量

（1）分析の概要

① 分析対象の化合物

・ イソピラザム

・ 3-(ジフルオロメチル)-1-メチル-1*H*-ピラゾール-4-カルボン酸（以下、化合物 W という）



化合物 W

② 分析法の概要

i)イソピラザム

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

定量限界：0.01 ppm（*syn* 体及び *anti* 体として 0.005 ppm）

ii)化合物 W

試料からアセトニトリル・水(4：1)混液で抽出し、KOH でイソピラザム及び類似した構造を有する代謝物を化合物 W に加水分解する。ジビニルベンゼン－*N*－ビニルピロリドン共重合体（HLB）カラムを用いて精製した後、LC-MS/MS で定量する。

定量限界：0.005 ppm

（2）乳牛における残留試験

乳牛に対して、イソピラザムが飼料中濃度として 15～137 ppm に相当する量を含有するゼラチンカプセルを 28 日間にわたり摂食させ、筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び乳に含まれるイソピラザム（定量限界：0.01 ppm）及び化合物 W としての含量（定量限界：イソピラザム換算として 0.01 ppm）を測定した。結果については表 1 を参照。

表 1. 乳牛の組織中の最大残留量(ppm)

		15ppm 投与群	42ppm 投与群	137ppm 投与群
筋肉	イソピラザム	<0.01	0.01	0.030
	化合物 W	0.026	0.057	0.206
脂肪	イソピラザム	<0.01	0.053	0.152
	化合物 W	0.045	0.099	0.580
肝臓	イソピラザム	0.010	0.036	0.174
	化合物 W	0.240	0.656	1.958
腎臓	イソピラザム	<0.01	0.012	0.042
	化合物 W	0.073	0.174	0.678
乳（平均）	イソピラザム	<0.01	<0.01	0.012
	化合物 W	0.025	0.069	0.194

※化合物 W については、イソピラザム換算としての濃度を示す（化合物 W は、親化合物であるイソピラザムから加水分解されたものも含む)。

上記の結果に関連して、JMPRでは肉牛及び乳牛におけるMDB[注)] はいずれも12.0ppmと評価している。

注）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量。飼料中残留濃度として表示される。

（3）推定残留量

乳牛について、MDBと各試験における投与量から、畜産物中の推定最大残留量と平均的な残留量を算出した。結果については表2を参照。

表 2. 畜産物中の推定残留量；牛（ppm）

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳
乳牛	0.008	0.008	0.008	0.008	0.008

５．ADI 及び ARfD の評価

（１）ADI

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、食安全委員会あて意見を求めたイソピラザムに係る食品健康影響評価について、以下のとおり評価されている。

無毒性量：5.5 mg/kg 体重/day

(動物種)　ラット

(投与方法)　混餌

(試験の種類)　慢性毒性/発がん性併合試験

(期間)　2 年間

安全係数：100

ADI：0.055 mg/kg 体重/day

ラットの雌で肝細胞腺腫及び子宮内膜腺癌の発生頻度が増加したが、遺伝毒性試験では全て陰性の結果が得られており、腫瘍の発生機序は遺伝毒性によるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。

（２）ARfD

無毒性量：30 mg/kg 体重/day

(動物種)　ラット

(投与方法)　強制経口

(試験の種類)　急性神経毒性試験

安全係数：100

ARfD：0.3 mg/kg 体重

６．諸外国における状況

2011 年に JMPR における毒性評価が行われ、ADI 及び ARfD が設定されている。国際基準は大麦、バナナ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、米国においてバナナ、りんご等に、カナダにおいてバナナに、EU において大麦、ライ麦等に、ニュージーランドにおいて大麦、小麦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

イソピラザム（*syn* 体）及びイソピラザム（*anti* 体）とする。

農産物については、作物残留試験において代謝物Fs及び代謝物Faの分析が行われているが、Fsは一部の試験を除いて親化合物より残留量が低く、Faはいずれも定量限界未満であることから、代謝物Fs及び代謝物Faは残留の規制対象には含めないこととする。

畜産物については、主な代謝物に対して適切な試験方法が確立されていない。なお、乳牛における残留試験では共通の構造を有する化合物 W での分析を行ったものの、化合物 W は、イソピラザムに特異的な代謝物ではないこと、また JMPR や EU による評価では親化合物のみとしたことなどを踏まえ分析の対象として必ずしも適当ではないと考え、規制対象物質を親化合物のみとする。

なお、食品安全委員会による食品健康影響評価においても、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質として、イソピラザム（親化合物のみ）を設定している。

（２）基準値案

別紙 2 のとおりである。

（３）暴露評価

①長期暴露評価

1 日当たり摂取する農薬等の量の ADI に対する比は、以下のとおりである。詳細な暴露評価は別紙 3 参照。

	TMDI／ADI(%)[注)]
一般（1 歳以上）	23.3
幼小児（1～6 歳）	53.5
妊婦	24.0
高齢者（65 歳以上）	26.4

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

②短期暴露評価

各食品の短期推定摂取量(ESTI)を推定したところ、一般（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[注)]。詳細な暴露評価は別紙 4-1 及び 4-2 参照。

注）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 を推定した。

（別紙1-1）

イソピラザム作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量（ppm）[注1)] 【イソピラザム/代謝物Fs/代謝物Fa】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
はくさい（茎葉）	2	18.7%フロアブル	1000倍希釈　散布 300,192L/10a	3	7,14,21	圃場A：1.87(Syn:1.46,Anti:0.412)/0.032/<0.005
						圃場B：0.29(Syn:0.227,Anti:0.066)/0.026/<0.005
キャベツ（葉球）	2	18.7%フロアブル	1000倍希釈　散布 200,250L/10a	3	7,14,21	圃場A：0.65(Syn:0.505,Anti:0.145)/0.005/<0.005
						圃場B：1.40(Syn:1.19,Anti:0.211)/<0.005/<0.005
結球レタス（茎葉）	2	18.7%フロアブル	1000倍希釈　散布 150,300L/10a	3	1,3,7,14	圃場A：2.30(Syn:1.98,Anti:0.320)/*0.014/<0.005 (*3回,14日)
						圃場B：5.51(Syn:4.76,Anti:0.754)/*0.037/<0.005 (*3回,7日)
ミニトマト（果実）	2	18.7%フロアブル	1000倍希釈　散布 200,297L/10a	3	1,3,7,14	圃場A：0.69(Syn:0.590,Anti:0.099)/*0.006/<0.005 (*3回,14日)
						圃場B：1.39(Syn:1.19,Anti:0.201)/<0.005/<0.005
なす（果実）	2	18.7%フロアブル	1000倍希釈　散布 297,280L/10a	3	1,3,7,14	圃場A：0.32(Syn:0.268,Anti:0.049)/0.012/<0.005
						圃場B：0.58(Syn:0.496,Anti:0.084)/<0.005/<0.005
きゅうり（果実）	2	18.7%フロアブル	1000倍希釈　散布 292,200L/10a	3	1,3,7	圃場A：0.42(Syn:0.352,Anti:0.064)/0.014/<0.005
						圃場B：0.09(Syn:0.072,Anti:0.013)/<0.005/<0.005
メロン（果肉）	2	18.7%フロアブル	1000倍希釈　散布 279,249L/10a	3	1,3,7	圃場A： <0.01(Syn:<0.005,Anti:<0.005)/<0.005/<0.005
						圃場B： <0.01(Syn:<0.005,Anti:<0.005)/<0.005/<0.005
メロン（果皮）	2	18.7%フロアブル	1000倍希釈　散布 279,249L/10a	3	1,3,7	圃場A：*11.0(Syn:9.44, Anti:1.54)/*0.040/<0.005 (*3回,7日)
						圃場B：5.03(Syn:4.28,Anti:0.750)/0.008/<0.005
りんご（果実）	2	18.7%フロアブル	1500倍希釈　散布 450L/10a	3	1,3,7,14,28	圃場A： *1.04(Syn:0.881,Anti:0.158)/<0.005/<0.005
						圃場B：2.32(Syn:1.98,Anti:0.344)/*0.008/<0.005 (*3回,28日)
日本なし（果実）	2	18.7%フロアブル	1500倍希釈　散布 450,432L/10a	3	1,3,7,14,28	圃場A： *0.74(Syn:0.630,Anti:0.113)/<0.005/<0.005
						圃場B：1.06(Syn:0.926,Anti:0.138)/<0.005/<0.005
もも（果肉）	2	18.7%フロアブル	1500倍希釈　散布 350,313L/10a	3	1,3,7,14,28	圃場A： 0.03(Syn:0.020,Anti:<0.005)/*0.009/<0.005
						圃場B： *0.02(Syn:0.010,Anti:<0.005)/**0.005/<0.005
もも（果皮）	2	18.7%フロアブル	1500倍希釈　散布 350,313L/10a	3	1,3,7,14,28	圃場A：14.0(Syn:12.2,Anti:1.84)/*0.030/<0.005 (*3回,28日)
						圃場B：4.47(Syn:3.75,Anti:0.718)/*0.024/<0.005 (*3回,28日)
すもも（果実）	2	18.7%フロアブル	1500倍希釈　散布 375,353L/10a	3	1,3,7,14,28	圃場A：0.51(Syn:0.426,Anti:0.084)/*0.008/<0.005 (*3回,28日)
						圃場B：0.90(Syn:0.763,Anti:0.137)/*0.008/<0.005 (*3回,28日)
うめ（果実）	2	18.7%フロアブル	1500倍希釈　散布 400,375L/10a	3	1,3,7,14,28	圃場A：2.34(Syn:1.98,Anti:0.360)/*0.008/<0.005 (*3回,14日)
						圃場B： *2.85(Syn:2.40,Anti:0.449)/**0.010/<0.005 (*3回,3日、**3回,14日)
いちご（果実）	2	18.7%フロアブル	1000倍希釈　散布 187,180L/10a	3	1,3,7,14	圃場A：1.76(Syn:1.52,Anti:0.243)/<0.005/<0.005
						圃場B：1.27(Syn:1.09,Anti:0.176)/<0.005/<0.005
大粒種ぶどう（果実）	1	18.7%フロアブル	1500倍希釈　散布 333L/10a	3	7,14,28,42	圃場A： *0.62(Syn:0.528,Anti:0.088)/**0.022/<0.005 (*3回,28日、**3回,42日)
小粒種ぶどう（果実）	3	18.7%フロアブル	1500倍希釈　散布 301,302L/10a	3	7,14,28,42	圃場A： *3.59(Syn:3.06,Anti:0.534)/**0.036/<0.005
			1500倍希釈　散布 312,320L/10a			圃場B：3.19(Syn:2.72,Anti:0.466)/*0.030/<0.005 (*3回,42日)
						圃場C： *1.15(Syn:0.962,Anti:0.184)/**0.027/<0.005
かき（果実）	4	18.7%フロアブル	1500倍希釈　散布 400,450L/10a	3	1,3,7,14,28	圃場A： *0.74(Syn:0.620,Anti:0.116)/**0.009/<0.005
						圃場B：0.46(Syn:0.389,Anti:0.070)/*0.010/<0.005 (*3回,28日)
			1500倍希釈　散布 450,417L/10a			圃場C： *0.27(Syn:0.226,Anti:0.045)/**0.011/<0.005
						圃場D： *0.70(Syn:0.583,Anti:0.115)/**0.009/<0.005

注1）最大残留量：当該農薬の申請の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験（いわゆる最大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量。（参考：平成１０年８月７日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に係る意見具申」）

表中、最大使用条件下の作物残留試験条件に、アンダーラインを付しているが、経時的に測定されたデータがある場合において、収穫までの期間が最短の場合にのみ最大残留量が得られるとは限らないため、最大使用条件以外で最大残留量が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について（ ）内に記載した。

注2）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。

イソピラザム海外作物残留試験一覧表（EU）

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量（ppm）[注1)] 【イソピラザム/代謝物Fs/代謝物Fa】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
大麦(玄麦)	30	*12.5% 乳剤* *(Syn:Anti* *=92.8:7.2)*	125 g ai/ha 茎葉散布 (総使用量：250 g ai/ha)	2	54	圃場A：<0.01(Syn:<0.005,Anti:<0.005)/<0.005/<0.005(#)[注2)]
					48	圃場B：0.024(Syn:0.019,Anti:<0.005)/0.019/<0.005(#)
					54	圃場C：<0.01(Syn:<0.005,Anti:<0.005)/<0.005/<0.005(#)
					48	圃場D：0.014(Syn:0.009,Anti:<0.005)/0.006/<0.005(#)
					60	圃場E：<0.01(Syn:<0.005,Anti:<0.005)/<0.005/<0.005(#)
					54	圃場F：0.028(Syn:0.023,Anti:<0.005)/0.02/<0.005(#)
					52	圃場G：<0.01(Syn:<0.005,Anti:<0.005)/<0.005/<0.005(#)
					45	圃場H：0.026(Syn:0.021,Anti:<0.005)/0.022/<0.005(#)
					53	圃場I：<0.01(Syn:<0.005,Anti:<0.005)/<0.005/<0.005(#)
					31,45	圃場J：0.016(Syn:0.011,Anti:<0.005)/0.016/<0.005(#)
					57	圃場K：0.014(Syn:0.009,Anti:<0.005)/<0.005/<0.005(#)
					30,42	圃場L：0.17(Syn:0.154,Anti:0.016)/0.041/<0.005(#)
					52	圃場M：0.011(Syn:0.006,Anti:<0.005)/<0.005/<0.005(#)
					41	圃場N：0.173(Syn:0.168,Anti:<0.005)/0.046/<0.005(#)
					56	圃場O：0.015(Syn:0.010,Anti:<0.005)/<0.005/<0.005(#)
					42,50	圃場P：<0.01(Syn:<0.005,Anti:<0.005)/0.006/<0.005(#)
		12.5% 乳剤 *(Syn:Anti=* *69.7:30.3)*	125 g ai/ha 茎葉散布 (総使用量：250 g ai/ha)	2	30,41	圃場A：0.504(Syn:0.338,Anti:0.166)/0.03/<0.005(#)
					42	圃場B：0.233(Syn:0.19,Anti:0.08)/0.09/<0.005(#)
					30,43	圃場C：0.046(Syn:0.03,Anti: 0.016)/0.016/<0.005(#)
					45	圃場D：0.024(Syn:0.014,Anti:0.01)/0.028/<0.005(#)
					45,63	圃場E：<0.01(Syn:<0.005,Anti:<0.005)/0.017/<0.005(#)
					48	圃場G：0.015(Syn:0.010,Anti:0.005)/0.011/<0.005(#)
					48	圃場H：0.014(Syn:0.008,Anti:0.006)/0.006/<0.005(#)
					54	圃場I：0.035(Syn:0.02,Anti:0.015)/0.023/<0.005(#)
					45	圃場J：0.022(Syn:0.014,Anti:0.008)/0.02/<0.005(#)
					45	圃場K：0.02(Syn:0.012,Anti:0.008)/0.012/<0.005(#)
					38	圃場L：0.016(Syn:0.009,Anti:0.007)/0.013/<0.005(#)
					42	圃場M：0.016(Syn:0.011,Anti:0.005)/0.006/<0.005(#)
					61	圃場N：0.017(Syn:0.01,Anti:0.007)/0.012/<0.005(#)
					42	圃場O：0.026(Syn:0.015,Anti:0.011)/0.02/<0.005(#)
小麦(玄麦)	30	*12.5% 乳剤* *(Syn:Anti* *=92.8:7.2)*	125 g ai/ha 茎葉散布 (総使用量：250 g ai/ha)	2	61	圃場A：<0.01(Syn:<0.005,Anti:<0.005)/<0.005/<0.005(#)
					62	圃場B：0.013(Syn:0.008,Anti:<0.005)/0.005/<0.005(#)
					61	圃場C：<0.01(Syn:<0.005,Anti:<0.005)/<0.005/<0.005(#)
					51	圃場D：<0.01(Syn:<0.005,Anti:<0.005)/<0.005/<0.005(#)
					52	圃場E：0.014(Syn:0.009,Anti:<0.005)/<0.005/<0.005(#)
					51	圃場F：<0.01(Syn:<0.005,Anti:<0.005)/<0.005/<0.005(#)
					67	圃場G：<0.01(Syn:<0.005,Anti:<0.005)/<0.005/<0.005(#)
					55	圃場H：0.01(Syn:0.005,Anti:<0.005)/<0.005/<0.005(#)
		12.5% 乳剤 *(Syn:Anti* *=92.8:7.2)*	125 g ai/ha 茎葉散布 (総使用量：375 g ai/ha)	3	51	圃場A：0.012(Syn:0.007,Anti:<0.005)/0.006/<0.005(#)
					51	圃場B：0.017(Syn:0.012,Anti:<0.005)/0.009/<0.005(#)
					41	圃場C：<0.01(Syn:<0.005,Anti:<0.005)/<0.005/<0.005(#)
					41	圃場D：0.03(Syn:0.025,Anti:<0.005)/0.006/<0.005(#)
					35	圃場E：0.028(Syn:0.023,Anti:<0.005)/0.008/<0.005(#)
					43	圃場F：0.019(Syn:0.014,Anti:<0.005)/0.006/<0.005(#)
					46	圃場G：0.018(Syn:0.013,Anti:<0.005)/<0.005/<0.005(#)
		12.5% 乳剤 *(Syn:Anti* *=69.7:30.3)*	125 g ai/ha 茎葉散布 (総使用量：375 g ai/ha)	3	51	圃場A：0.012(Syn:0.007,Anti:<0.005)/0.007/<0.005(#)
					51	圃場B：0.013(Syn:0.008,Anti:<0.005)/0.006/<0.005(#)
					41	圃場C：<0.01(Syn:<0.005,Anti:<0.005)/<0.005/<0.005(#)
					29,35	圃場D：0.011(Syn:0.006,Anti:<0.005)/<0.005/<0.005(#)
					43	圃場E：<0.01(Syn:<0.005,Anti:<0.005)/<0.005/<0.005(#)
					43	圃場F：<0.01(Syn:<0.005,Anti:<0.005)/<0.005/<0.005(#)
					42	圃場G：0.014(Syn:0.009,Anti:<0.005)/<0.005/<0.005(#)
					30,44,57	圃場H：<0.01(Syn:<0.005,Anti:<0.005)/<0.005/<0.005(#)
					30,44	圃場I：<0.01(Syn:<0.005,Anti:<0.005)/<0.005/<0.005(#)
					30,42	圃場J：0.086(Syn:0.059,Anti:0.027)/0.005/<0.005(#)
					42	圃場K：0.116(Syn:0.08,Anti:0.036)/0.038/<0.005(#)
					53	圃場L：0.041(Syn:0.027,Anti:0.014)/0.021/<0.005(#)
					41	圃場M：<0.01(Syn:<0.005,Anti:<0.005)/<0.005/<0.005(#)
					45,60	圃場N：0.041(Syn:0.025,Anti:0.016)/0.056/<0.005(#)
		12.5% 乳剤 *(Syn:Anti* *=92.8:7.2)*	125 g ai/ha 茎葉散布 (総使用量：250 g ai/ha)	3	29,35	圃場A：0.01(Syn:0.005,Anti:<0.005)/<0.005/<0.005(#)

注１）最大残留量：当該農薬の申請の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験（いわゆる最大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量。（参考：平成10年8月7日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に係る意見具申」）

注２）(#)：これらの作物残留試験は、申請の適用範囲内で試験が行われていない。なお、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

イソピラザム海外作物残留試験一覧表(ニュージーランド)

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量（ppm）[注1)] 【イソピラザム/代謝物Fs/代謝物Fa】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
サマースカッシュ (果実)	5	12.5% 水和剤	75 g ai/ha 茎葉散布 (総使用量：150 g ai/ha)	2	0,7,14	圃場A：<0.0239(Syn:0.0189,Anti:<0.005)/<0.008/<0.006
						圃場B：<0.014(Syn:<0.006,Anti:<0.008)/<0.008/<0.006
						圃場C：<0.013(Syn:<0.005,Anti:<0.008)/<0.008/<0.006
						圃場D：<0.013(Syn:<0.005,Anti:<0.008)/<0.008/<0.006
						圃場E：<0.013(Syn:<0.005,Anti:<0.008)/<0.008/<0.006
ウィンタースカッシュ／かぼちゃ (果実)	3	12.5% 水和剤	75 g ai/ha 茎葉散布 (総使用量：150 g ai/ha)	2	0,7,14	圃場A：<0.013(Syn:<0.005,Anti:<0.008)/<0.008/<0.006
						圃場B：<0.014(Syn:<0.006,Anti:<0.008)/<0.008/<0.006
						圃場C：<0.013(Syn:<0.005,Anti:<0.008)/<0.008/<0.006

注１）最大残留量：当該農薬の申請の範囲内で最も多量に用い、かつ最終使用から収穫までの期間を最短とした場合の作物残留試験（いわゆる最大使用条件下の作物残留試験）を複数の圃場で実施し、それぞれの試験から得られた残留量。（参考：平成10年8月7日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に係る意見具申」）

注２）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。

農薬名　イソピラザム

（別紙2）

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm		作物残留試験成績等 ppm
小麦	0.2	0.2		0.03	0.2	EU	【<0.01-0.116(#)(n=30)(EU)】
大麦	0.6	0.6		0.07	0.6	EU	【<0.01-0.504(#)(n=30)(EU)】
ライ麦	0.2	0.2		0.03	0.2	EU	【EU小麦参照】
その他の穀類	0.2	0.2		0.03	0.2	EU	【EU小麦参照】
はくさい	5		申				1.87($),0.29
キャベツ	3		申				0.65,1.40
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	10		申				2.30,5.51
トマト	3		申				0.69,1.39
なす	2		申				0.32,0.58($)
きゅうり(ガーキンを含む。)	1		申				0.42($),0.09
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.05		IT		0.05	ﾆｭｰｼﾞｰﾗﾝﾄﾞ	【<0.013-<0.0239(n=8)(ﾆｭｰｼﾞｰﾗﾝﾄﾞ)】
メロン類果実	0.05		申				<0.01,<0.01
りんご	5		申				1.04,2.32
日本なし	3		申				0.74,1.06($)
西洋なし	3		申				(日本なし参照)
もも	0.2		申				0.03($),0.02
あんず(アプリコットを含む。)	5		申				(うめ参照)
すもも(プルーンを含む。)	2		申				0.51,0.90
うめ	5		申				2.34,2.85
いちご	5		申				1.76,1.27
ぶどう	10		申				0.62-3.59($)(n=4)
かき	2		申				0.27-0.74($)(n=4)
バナナ	0.06	0.06		0.06			
牛の筋肉	0.01	0.01		0.01			
豚の筋肉	0.01	0.01		0.01			
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.01	0.01		0.01			
牛の脂肪	0.01	0.01		0.01			
豚の脂肪	0.01	0.01		0.01			
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.01	0.01		0.01			
牛の肝臓	0.02	0.02		0.02			
豚の肝臓	0.02	0.02		0.02			
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.02	0.02		0.02			
牛の腎臓	0.02	0.02		0.02			
豚の腎臓	0.02	0.02		0.02			
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.02	0.02		0.02			
牛の食用部分	0.02	0.02		0.02			
豚の食用部分	0.02	0.02		0.02			
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.02	0.02		0.02			
乳	0.01	0.01		0.01			
鶏の筋肉	0.01	0.01		0.01			
その他の家きんの筋肉	0.01	0.01		0.01			
鶏の脂肪	0.01	0.01		0.01			
その他の家きんの脂肪	0.01	0.01		0.01			
鶏の肝臓	0.01	0.01		0.01			
その他の家きんの肝臓	0.01	0.01		0.01			
鶏の腎臓	0.01	0.01		0.01			
その他の家きんの腎臓	0.01	0.01		0.01			
鶏の食用部分	0.01	0.01		0.01			
その他の家きんの食用部分	0.01	0.01		0.01			

農薬名　イソピラザム

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	登録有無	参考基準値 国際基準 ppm	参考基準値 外国基準値 ppm	作物残留試験成績等 ppm
鶏の卵	0.01	0.01		0.01		
その他の家きんの卵	0.01	0.01		0.01		

「登録有無」の欄に「申」の記載があるものは、国内において農薬の登録申請等の基準値設定依頼がなされたものであることを示している。
「登録有無」の欄に「IT」の記載があるものは、インポートトレ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、申請の範囲内で試験が行われていない。
($)これらの作物残留試験は、試験成績のばらつきを考慮し、この印をつけた残留値を基準値策定の根拠とした。

（別紙３）

イソピラザム推定摂取量　（単位：μg／人／day）

食品名	基準値案（ppm）	一般（1歳以上）TMDI	幼小児（1～6歳）TMDI	妊婦 TMDI	高齢者（65歳以上）TMDI
小麦	0.2	12.0	8.9	13.8	10.0
大麦	0.6	3.2	2.6	5.3	2.6
ライ麦	0.2	0.0	0.0	0.1	0.0
その他の穀類	0.2	0.0	0.0	0.0	0.1
はくさい	5	88.5	25.5	83.0	108.0
キャベツ	3	72.3	34.8	57.0	71.4
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	10	96.0	44.0	114.0	92.0
トマト	3	96.3	57.0	96.0	109.8
なす	2	24.0	4.2	20.0	34.2
きゅうり（ガーキンを含む。）	1	20.7	9.6	14.2	25.6
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	0.05	0.5	0.2	0.4	0.7
メロン類果実	0.05	0.2	0.1	0.2	0.2
りんご	5	121.0	154.5	94.0	162.0
日本なし	3	19.2	10.2	27.3	23.4
西洋なし	3	1.8	0.6	0.3	1.5
もも	0.2	0.7	0.7	1.1	0.9
あんず（アプリコットを含む。）	5	1.0	0.5	0.5	2.0
すもも（プルーンを含む。）	2	2.2	1.4	1.2	2.2
うめ	5	7.0	1.5	3.0	9.0
いちご	5	27.0	39.0	26.0	29.5
ぶどう	10	87.0	82.0	202.0	90.0
かき	2	19.8	3.4	7.8	36.4
バナナ	0.06	0.8	0.9	1.0	1.1
陸棲哺乳類の肉類	0.01	0.6	0.4	0.6	0.4
陸棲哺乳類の食用部分（肉類除く）	0.02	0.0	0.0	0.1	0.0
陸棲哺乳類の乳類	0.01	2.6	3.3	3.6	2.2
家禽の肉類	0.01	0.2	0.2	0.2	0.2
家禽の卵類	0.01	0.4	0.3	0.5	0.4
計		705.0	486.0	773.2	815.7
ADI比（%）		23.3	53.5	24.0	26.4

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

イソピラザム推定摂取量（短期）：一般(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 （μg/kg 体重/day）	ESTI/ARfD (%)
小麦	小麦	0.2	0.2	0.3	0
大麦	大麦	0.6	0.6	0.5	0
	麦茶	0.6	0.6	0.5	0
はくさい	はくさい	5	5	64.8	20
キャベツ	キャベツ	3	3	28.6	10
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	レタス類	10	10	56.4	20
	非結球レタス類	10	10	40.3	10
	レタス	10	10	57.3	20
トマト	トマト	3	3	32.8	10
なす	なす	2	2	12.9	4
きゅうり（ガーキンを含む。）	きゅうり	1	1	6.3	2
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	かぼちゃ	0.05	0.05	0.5	0
	ズッキーニ	0.05	0.05	0.4	0
メロン類果実	メロン	0.05	0.05	0.8	0
りんご	りんご	5	5	71.4	20
	りんご果汁	5	5	52.9	20
日本なし	日本なし	3	3	45.4	20
西洋なし	西洋なし	3	3	42.1	10
もも	もも	0.2	0.2	2.7	1
すもも（プルーンを含む。）	プルーン	2	2	11.7	4
うめ	うめ	5	5	6.9	2
いちご	いちご	5	5	19.1	6
ぶどう	ぶどう	10	10	134.7	40
かき	かき	2	2	28.6	10
バナナ	バナナ	0.06	0.06	0.7	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。

イソピラザム推定摂取量（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 （μg/kg 体重/day）	ESTI/ARfD (%)
小麦	小麦	0.2	0.2	0.6	0
大麦	大麦	0.6	0.6	0.4	0
	麦茶	0.6	0.6	1.1	0
はくさい	はくさい	5	5	78.4	30
キャベツ	キャベツ	3	3	46.9	20
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	レタス類	10	10	98.2	30
	非結球レタス類	10	10	139.1	50
	レタス	10	10	88.3	30
トマト	トマト	3	3	81.5	30
なす	なす	2	2	31.3	10
きゅうり（ガーキンを含む。）	きゅうり	1	1	14.6	5
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	かぼちゃ	0.05	0.05	0.8	0
メロン類果実	メロン	0.05	0.05	1.5	1
りんご	りんご	5	5	160.5	50
	りんご果汁	5	5	168.7	60
日本なし	日本なし	3	3	86.3	30
もも	もも	0.2	0.2	8.5	3
うめ	うめ	5	5	17.1	6
いちご	いちご	5	5	54.0	20
ぶどう	ぶどう	10	10	306.1	100
かき	かき	2	2	41.8	10
バナナ	バナナ	0.06	0.06	2.3	1

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

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

（参考）

これまでの経緯

平成２３年　９月　７日　インポートトレランス申請（小麦、大麦等）
平成２３年１０月　６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２３年１２月２６日　インポートトレランス申請（バナナ）
平成２４年１１月２６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２５年１０月２２日　残留農薬基準告示

平成２７年　２月２０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値設定依頼（新規：はくさい、キャベツ等）
平成２７年　２月２７日　インポートトレランス申請（かぼちゃ）
平成２７年　６月２３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２７年１１月１０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２８年　５月１７日　薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成２８年　５月２７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］

穐山　浩	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
石井　里枝	埼玉県衛生研究所化学検査室長
○大野　泰雄	公益財団法人木原記念横浜生命科学振興財団理事長
尾崎　博	東京大学大学院農学生命科学研究科獣医薬理学教室教授
斉藤　貢一	星薬科大学薬品分析化学教室教授
佐々木　一昭	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	一般財団法人残留農薬研究所技術顧問
佐野　元彦	東京海洋大学海洋生物資源学部門教授
永山　敏廣	明治薬科大学薬学部薬学教育研究センター基礎薬学部門教授
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組合員活動部部長
宮井　俊一	一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
由田　克士	大阪市立大学大学院生活科学研究科公衆栄養学教授
吉成　浩一	静岡県立大学薬学部衛生分子毒性学分野教授
鰐渕　英機	大阪市立大学大学院医学研究科分子病理学教授

（○：部会長）

答申(案)

イソピラザム

食品名	残留基準値 ppm	
小麦 大麦 ライ麦 その他の穀類[注1)]	0.2 0.6 0.2 0.2	※今回基準を設定するイソピラザムはとは、イソピラザム(*syn*体)及びイソピラザム(*anti*体)とする。 注1)「その他の穀類」とは、穀類のうち、米、小麦、大麦、ライ麦、とうもろこし及びそば以外のものをいう。
はくさい キャベツ	5 3	
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	10	
トマト なす	3 2	
きゅうり(ガーキンを含む。) かぼちゃ(スカッシュを含む。) メロン類果実	1 0.05 0.05	
りんご 日本なし 西洋なし	5 3 3	
もも あんず(アプリコットを含む。) すもも(プルーンを含む。) うめ	0.2 5 2 5	
いちご	5	
ぶどう かき	10 2	
バナナ	0.06	
牛の筋肉 豚の筋肉 その他の陸棲哺乳類に属する動物[注2)]の筋肉	0.01 0.01 0.01	注2)「その他の陸棲哺乳類に属する動物」とは、陸棲哺乳類に属する動物のうち、牛及び豚以外のものをいう。
牛の脂肪 豚の脂肪 その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.01 0.01 0.01	
牛の肝臓 豚の肝臓 その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.02 0.02 0.02	
牛の腎臓 豚の腎臓 その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.02 0.02 0.02	
牛の食用部分[注3)] 豚の食用部分 その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.02 0.02 0.02	注3)「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。
乳	0.01	
鶏の筋肉 その他の家きん[注4)]の筋肉	0.01 0.01	注4)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。
鶏の脂肪 その他の家きんの脂肪	0.01 0.01	

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