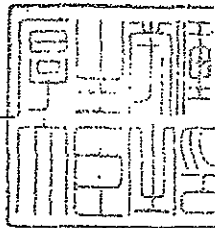


厚生労働省発食安第0123004号
平成 2 0 年 1 月 2 3 日

薬事・食品衛生審議会
会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 舩添 要



諮 問 書

食品衛生法（昭和 2 2 年法律第 2 3 3 号）第 1 1 条第 1 項の規定に基づき、下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

次に掲げる農薬及び動物用医薬品の食品中の残留基準設定について

イソプロチオラン

平成 20 年 4 月 7 日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 吉倉 廣 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会長 大野 泰雄

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会報告について

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

(別添)

イソプロチオラン

1. 品目名：イソプロチオラン (Isoprothiolane)

2. 用途：殺菌剤／牛の肝疾患用剤

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

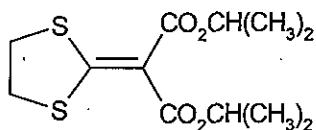
動物用医薬品としては牛の肝疾患用剤であり、作用機構としては、肝細胞に作用し、肝臓におけるタンパク質合成を促進することにより、脂質代謝を含めた肝機能を向上させる。

3. 化学名：

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

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

4. 構造式及び物性



分子式 $C_{12}H_{18}O_4S_2$

分子量 290.39

水溶解度 0.0485g/L (20°C)

分配係数 $\log_{10}Pow=2.80$

(メーカー提出資料より)

5. 適用病害虫の範囲及び使用方法

(1) 農薬としての使用方法

本薬の適用病害虫の範囲及び使用方法は以下のとおり。

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

①2.5%イソプロチオラン粉剤

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

②40.0%イソプロチオラン乳剤

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

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

③40.0%イソプロチオラン水和剤

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

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

④12.0%イソプロチオラン粒剤

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

④12. 0%イソプロチオラン粒剤 (つづき)

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

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

④12.0%イソプロチオラン粒剤 (つづき)

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

⑤36.0%イソプロチオラン粒剤

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

(2) 動物用医薬品としての使用方法

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

6. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

- ・ イソプロチオラン

② 分析法の概要

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

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

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

定量限界: 0.001~1 ppm

(2) 作物残留試験結果

① 稲

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

だし、これらの試験は適用範囲内で行われていない。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

②りんご

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

③なし

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

④びわ

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

⑤うめ

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

⑥ぶどう

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

⑦もも

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

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

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

7. 魚介類への推定残留量

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

(1) 水産動植物被害予測濃度

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

(2) 生物濃縮係数

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

(3) 推定残留量

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

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

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

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

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

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

8. 乳牛における残留試験

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

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

9. 動物用医薬品の対象動物における残留試験

(1) 分析の概要

①分析対象化合物

イソプロチオラン

②分析法の概要：

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

(2) 組織における残留

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

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

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

数値は、分析値又は平均値±標準偏差で示し、括弧内は検体数を示す。

検出限界：0.02 ppm

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

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

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

数値は、分析値又は平均値±標準偏差で示す。

検出限界：0.02 ppm

10. ADIの評価

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

無毒性量：10 mg/kg 体重/day

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

安全係数：100

ADI：0.1mg/kg 体重/day

11. 諸外国における状況

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

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

12. 基準値案

(1) 残留の規制対象

イソプロチオラン本体

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

(2) 基準値案

別紙2のとおりである。

(3) 暴露評価

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

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

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

注) TMDI 試算は、基準値案×摂取量の総和として計算している。

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

イソプロチオラン作物残留試験一覧表

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