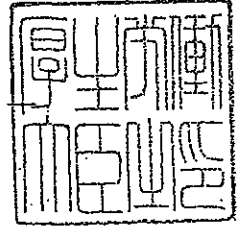


厚生労働省発食安0811第4号
平成21年8月11日

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22年法律第233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

次に掲げる農薬の食品中の残留基準設定について

イソチアニル

平成21年9月14日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 岸 玲子 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会長 大野 泰雄

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
農薬・動物用医薬品部会報告について

平成21年8月11日厚生労働省発食安0811第4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チアニルに係る食品規格（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。

(別添)

イソチアニル

1. 品目名：イソチアニル (Isotianil)

2. 用途：殺菌剤

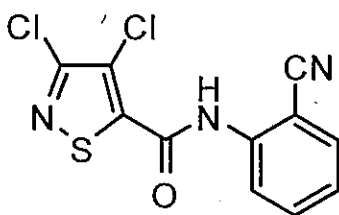
イソチアゾール系化合物である。直接抗菌性を示さないが、植物の感染特異的タンパク質を活性化することにより作用すると考えられている。

3. 化学名：

3,4-dichloro-2'-cyano-1,2-thiazole-5-carboxanilide (IUPAC)

3,4-dichloro-*N*-(2-cyanophenyl)-5-isothiazolecarboxamide (CAS)

4. 構造式及び物性



| | |
|------|--|
| 分子式 | $C_{11}H_5Cl_2N_3OS$ |
| 分子量 | 298.15 |
| 水溶解度 | 0.50 mg/L (20°C) |
| 分配係数 | $\log_{10}Pow = 2.96 (25 \pm 1^\circ C)$ |

(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

本薬の適用病害虫の範囲及び使用方法は以下のとおり。

3.0%イソチアニル粒剤

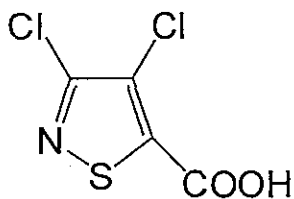
| 作物名 | 適用病害虫名 | 使用量 | 使用時期 | 本剤の使用回数 | 使用方法 | イソチアニルを含む農薬の総使用回数 |
|------------|--------|--|--|---------|---------------------------------|---|
| 稲 (箱育苗) | 白葉枯病 | 育苗箱 (30×60× 3 cm、使用 土壌約 5L) 1箱当り 50g | 移植当日 は種時(覆土前) ～移植当日 | 1回 | 育苗箱の上 から均一に 散布する。 | 3回以内 (育苗土壌への 混和及び育苗箱 への処理は合計 1回以内、本田で は2回以内) |
| | いもち病 | | は種前 | | 育苗箱の床 土又は覆土 に均一に混 和する。 | |
| 稲 | | 1 kg/10a | 移植直後～葉い もちの初発3日 前まで(但し、収 穫30日前まで) | 2回以内 | 湛水散布 | |

6. 作物残留試験

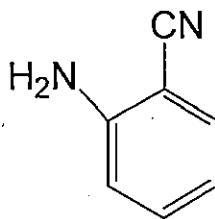
(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

- ・ イソチアニル
- ・ 3,4-ジクロロイソチアゾール-5-カルボン酸 (以下、代謝物M1という。)
- ・ 2-アミノベンズニトリル (以下、代謝物M4という。)



(代謝物M1)



(代謝物M4)

② 分析法の概要

イソチアニル及び代謝物M1の分析法

試料をアセトニトリル及び水混液 (8:2, v/v) で抽出し、C₁₈ ミニカラムで精製後、高速液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計 (LC-MS/MS) を用いて定量する。

代謝物M4の分析法

試料をアセトニトリル及び水混液（8:2、v/v）で抽出し、ジクロロメタンにて転溶後、シリカゲルミニカラムにて精製し、ガスクロマトグラフ・質量分析計（GC-MS）又は高感度窒素・リン検出器付きガスクロマトグラフ（GC-NPD）を用いて定量する。

以下、代謝物M1及びM4の定量限界及び残留量については、次の換算係数を用いてイソチアニルに換算した値を示す。

代謝物M1：1.51

代謝物M4：2.52

定量限界：イソチアニル：0.01 ppm（玄米）、0.05 ppm（稲わら）

代謝物M1：0.01 ppm（玄米）、0.05 ppm（稲わら）

代謝物M4：0.01 ppm（玄米）、0.03～0.04 ppm（稲わら）

（2）作物残留試験結果

① 水稻

水稻（玄米）を用いた作物残留試験（2例）において、3%粒剤を1回育苗箱処理（50g/箱）及び、2回湛水散布（1kg/10a）したところ、散布後30～76日の最大残留量^{注1)}は以下のとおりであった。

イソチアニル：0.08、<0.01 ppm

代謝物M1：<0.01、<0.01 ppm

代謝物M4：<0.01、<0.01 ppm

水稻（稲わら）を用いた作物残留試験（2例）において、3%粒剤を1回育苗箱処理（50g/箱）及び、2回湛水散布（1kg/10a）したところ、散布後30～76日の最大残留量^{注1)}は以下のとおりであった。

イソチアニル：0.81、0.84 ppm

代謝物M1：0.14、0.06 ppm

代謝物M4：<0.04、<0.04 ppm

なお、これらの試験結果の概要については、別紙1を参照。

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」）

7. ADIの評価

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号の規定に基づき、平成20年10月7日付厚生労働省発食安第1007001号により食品安全委員会あて意見を求めたイソチアニルに係わる食品健康影響評価について、以下のとおり評価された。

無毒性量：2.83 mg/kg 体重/day

（動物種） ラット

（投与方法） 混餌投与

（試験の種類） 慢性毒性試験

（期間） 1年間

安全係数：100

ADI：0.028 mg/kg 体重/day

8. 諸外国における状況

JMPR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は設定されていない。

9. 基準値案

（1）残留の規制対象

イソチアニル本体

作物残留試験において、代謝物M1及びM4が測定されているが、いずれの代謝物も各試験区において定量限界未満であったことから、規制対象化合物としてはイソチアニル本体のみとすることとした。

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チアニル（親化合物のみ）と設定されている。

（2）基準値案

別添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チアニル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。

| | TMD I / AD I (%) ^{注)} |
|-------------|--------------------------------|
| 国民平均 | 3.7 |
| 幼小児 (1~6歳) | 6.6 |
| 妊婦 | 2.7 |
| 高齢者 (65歳以上) | 3.7 |

注) TMD I 試算は、基準値案×摂取量の総和として計算している。

イソチアニル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) 【イソチアニル/代謝物M1/代謝物M4】 | |
|-------------|-------|--------|-----------------------------|------|-----------------|--|--|
| | | 剤型 | 使用量・使用方法 | 回数 | 経過日数 | | |
| 水稲 (玄米) | 2 | 3.0%粒剤 | 育苗箱処理(50g/箱) +1kg/10a 散布 | 1+2回 | 30, 45, 60, 76日 | 圃場A: 0.08/<0.01/<0.01 | |
| | | | | | 30, 45, 60, 75日 | 圃場B: <0.01/<0.01/<0.01 | |
| 水稲 (稲わら) | 2 | 3.0%粒剤 | 育苗箱処理(50g/箱) +1kg/10a 散布 | 1+2回 | 30, 45, 60, 76日 | 圃場A: 0.81/0.14/<0.04 | |
| | | | | | 30, 45, 60, 75日 | 圃場B: 0.84**/0.06**/<0.04* (*3回, 30日、**3回, 45日) | |

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。

農薬名

インチアニル

(別紙2)

| 農産物名 | 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 ppm |
|------|-----------------|------------------|----------|-----------------|------------------|-----------------|
| | | | | 国際 基準 ppm | 外国 基準値 ppm | |
| 米 | 0.3 | | 申 | | | 0.08(\$), <0.01 |

(\$)この作物残留試験は、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)

イソチアニル推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

| 食品群 | 基準値案 (ppm) | 国民平均 TMDI | 幼小児 (1~6歳) TMDI | 妊婦 TMDI | 高齢者 (65歳以上) TMDI |
|----------|---------------|--------------|-----------------------|------------|------------------------|
| 米 | 0.3 | 55.5 | 29.3 | 41.9 | 56.6 |
| 計 | | 55.5 | 29.3 | 41.9 | 56.6 |
| ADI比 (%) | | 3.7 | 6.6 | 2.7 | 3.7 |

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

(参考)

これまでの経緯

- 平成20年 8月18日 農林水産省より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;水稻)
- 平成20年10月 7日 厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請
- 平成20年10月 9日 食品安全委員会(要請事項説明)
- 平成20年11月12日 第17回農薬専門調査会確認評価第二部会
- 平成21年 2月24日 第48回農薬専門調査会幹事会
- 平成21年 3月19日 食品安全委員会における食品健康影響評価(案)の公表
- 平成21年 4月30日 食品安全委員会(報告)
- 平成21年 4月30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評価について通知
- 平成21年 8月11日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
- 平成21年 8月21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]

- 青木 宙 東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
- 生方 公子 北里大学北里生命科学研究所病原微生物分子疫学研究室教授
- 大野 泰雄 国立医薬品食品衛生研究所副所長
- 尾崎 博 東京大学大学院農学生命科学研究科教授
- 加藤 保博 財団法人残留農薬研究所理事
- 斉藤 貢一 星薬科大学薬品分析化学教室准教授
- 佐々木 久美子 元国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
- 志賀 正和 元農業技術研究機構中央農業総合研究センター虫害防除部長
- 豊田 正武 実践女子大学生生活科学部食生活科学科教授
- 松田 りえ子 国立医薬品食品衛生研究所食品部長
- 山内 明子 日本生活協同組合連合会組織推進本部本部長
- 山添 康 東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野教授
- 吉池 信男 青森県立保健大学健康科学部栄養学科教授
- 由田 克士 国立健康・栄養研究所栄養疫学プログラム国民健康・栄養調査プロジェクトリーダー
- 鰐淵 英機 大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授

(○:部会長)

答申 (案)

イソチアニル

| 食品名 | 残留基準値 |
|-----|---------|
| 米 | ppm 0.3 |