

イソピラザム (案)

今般の残留基準の検討については、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

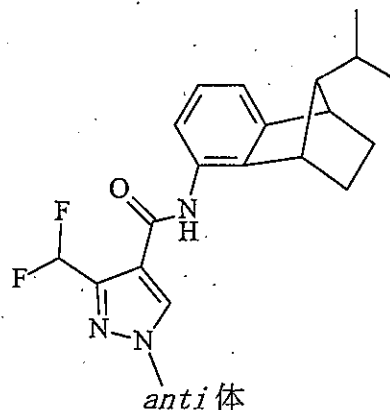
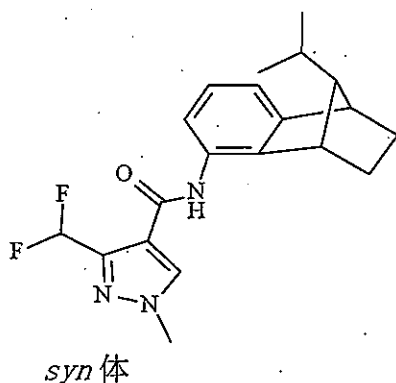
ピラゾールカルボキサミド系の殺菌剤である。ミトコンドリア内膜電子伝達系複合体Ⅱ（コハク酸脱水素酵素）を阻害することにより呼吸機能に影響を及ぼし、抗菌活性を示すものと考えられている。

(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)

A mixture of 1*H*-pyrazole-4-carboxamide, 3-(difluoromethyl)-1-methyl-*N*[(1*R*, 4*S*, 9*R*)-1, 2, 3, 4-tetrahydro-9-(1-methylethyl)-1, 4-methanonaphthalen-5-yl]-, *rel*-(*syn*-isomer) and 1*H*-pyrazole-4-carboxamide, 3-(difluoromethyl)-1-methyl-*N*[(1*R*, 4*S*, 9*S*)-1, 2, 3, 4-tetrahydro-9-(1-methylethyl)-1, 4-methanonaphthalen-5-yl]-, *rel*-(*anti*-isomer) (CAS)

(4) 構造式及び物性



| | |
|------|---|
| 分子式 | C ₂₀ H ₂₃ F ₂ N ₃ O |
| 分子量 | 359.4 |
| 水溶解度 | <i>syn</i> 体： 1.05 mg/L (25°C) <i>anti</i> 体： 0.55 mg/L (25°C) |
| 分配係数 | <i>syn</i> 体： log ₁₀ Pow =4.1 (25°C) <i>anti</i> 体： log ₁₀ Pow =4.1 (25°C) |

(メーカー提出資料より)

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤は、国内では農薬登録がなされていない。

海外での適用の範囲及び使用方は以下のとおり。

また、小麦、大麦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されている。

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. 作物残留試験

(1) 分析の概要

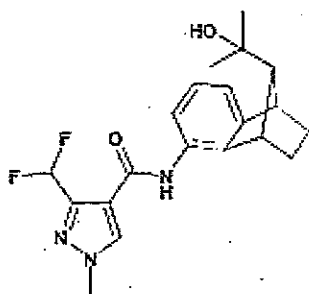
① 分析対象の化合物

・ イソピラザム

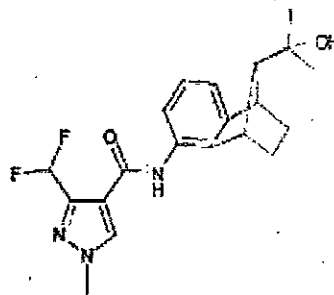
- ・ 3-difluoro-1-methyl-1*H*-pyrazole-4-carboxylic acid [9-(1-hydroxy-1-methyl-ethyl)-(1*RS*, 4*SR*, 9*RS*)-1, 2, 3, 4-tetrahydro-1, 4-methano-naphthalen-5-yl]-amide (*syn-isomer*) (以下、代謝物 Fs という)

- ・ 3-difluoromethyl-1-methyl-1*H*-pyrazole-4-carboxylic acid [9-(1-hydroxy-

1-methyl-ethyl)-(1*RS*, 4*SR*, 9*RS*)-1, 2, 3, 4-tetrahydro-1, 4-methano-naphthalen-5-yl]-amide (*anti*-isomer) (以下、代謝物 Fa という)



代謝物 Fs



代謝物 Fa

② 分析法の概要

イソピラザム

試料からアセトニトリル・水混合液 (4:1) 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 (Strata-X) カラム及び NH₂ カラム、シリカゲル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) 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。

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

代謝物 Fs 及び Fa

試料からアセトニトリル・水混合液 (4:1) で抽出し、胞合体を 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、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: 0.005 ppm

(2) 作物残留試験結果

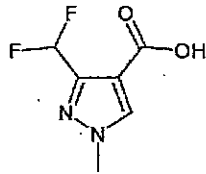
海外で実施された作物残留試験の結果の概要については別紙 1 を参照。

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-difluoromethyl-1-methyl-1*H*-pyrazole-4-carboxylic acid (以下、化合物 W という)



化合物 W

② 分析法の概要

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、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)

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、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: 0.005 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15~137ppm 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0.01ppm) 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MTDB^(註) はいずれも12.0ppmと評価している。

注) 最大理論的飼料由来負荷 (Maximum Theoretical Dietary Burden : MTDB) : 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る最大量。飼料中残留濃度として表示される。

(参考 : Residue Chemistry Test Guidelines OPPTS 860.1480 Meat/Milk/Poultry/Eggs)

(3) 推定残留量

乳牛について、MTDBと各試験における投与量から、畜産物中の推定残留量（最大値）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 ; 乳牛 (ppm)

| | 筋肉 | 脂肪 | 肝臓 | 腎臓 | 乳 |
|----|-------|-------|-------|-------|-------|
| 乳牛 | 0.008 | 0.008 | 0.008 | 0.008 | 0.008 |

5. ADI 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) 慢性毒性試験/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。

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 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、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、米国においてバナナに、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

イソピラザムとする。

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。

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

各食品について基準値案の上限までイソピラザムが残留していると仮定した場合、国民栄養調査結果における各食品の平均摂取量に基づき試算される、1日当たり摂取する農薬の量の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。

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行った。

| | TMDI/ADI (%) ^{注)} |
|--------------|----------------------------|
| 国民平均 | 1.1 |
| 幼小児 (1~6 歳) | 2.3 |
| 妊婦 | 1.0 |
| 高齢者 (65 歳以上) | 0.8 |

注) TMDI試算は、基準値案×各食品の平均摂取量の総和として計算している。

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) |
|--------|-------|--------------------------------------|---|----|---|---|
| | | 剤型 | 使用量・使用方法 | 回数 | 経過日数 | 【イソピラザム/代謝物Fs/代謝物Fa】 |
| 大麦(玄麦) | 9 | 12.5% EC (Syn:Anti =92.8:7.2) | 125 g ai/ha 茎葉散布 (総使用量: 250 g ai/ha) | 2回 | 54日 | 圃場A: <0.01 (Syn: <0.005, Anti: <0.005)/<0.005/<0.005(注2) |
| | | | | | 48日 | 圃場B: 0.024 (Syn: 0.019, Anti: <0.005)/0.019/<0.005(注2) |
| | | | | | 54日 | 圃場C: <0.01 (Syn: <0.005, Anti: <0.005)/<0.005/<0.005(注2) |
| | | 48日 | | | 圃場D: 0.014 (Syn: 0.009, Anti: <0.005)/0.006/<0.005(注2) | |
| | | 60日 | | | 圃場E: <0.01 (Syn: <0.005, Anti: <0.005)/<0.005/<0.005(注2) | |
| | | 54日 | | | 圃場F: 0.028 (Syn: 0.023, Anti: <0.005)/0.02/<0.005(注2) | |
| | | 48日 | | | 圃場G: 0.015 (Syn: 0.010, Anti:0.005)/0.011/<0.005(注2) | |
| | | 48日 | | | 圃場H: 0.014 (Syn: 0.008, Anti: 0.006)/0.006/<0.005(注2) | |
| | | 54日 | | | 圃場I: 0.035 (Syn: 0.02, Anti: 0.015)/0.023/<0.005(注2) | |
| 大麦(玄麦) | 3 | 12.5% EC (Syn:Anti =92.8:7.2) | 125 g ai/ha 茎葉散布 (総使用量: 250 g ai/ha) | 2回 | 52日 | 圃場A: <0.01 (Syn: <0.005, Anti: <0.005)/<0.005/<0.005(注2) |
| | | | | | 45日 | 圃場B: 0.026 (Syn: 0.021, Anti: <0.005)/0.022/<0.005(注2) |
| | | 12.5% EC (Syn:Anti =69.7:30.3) | | | 45日 | 圃場C: 0.022 (Syn: 0.014, Anti: 0.008)/0.02/<0.005(注2) |
| 大麦(玄麦) | 5 | 12.5% EC (Syn:Anti =69.7:30.3) | 125 g ai/ha 茎葉散布 (総使用量: 250 g ai/ha) | 2回 | 45日 | 圃場A: 0.02 (Syn: 0.012, Anti: 0.008)/0.012/<0.005(注2) |
| | | | | | 38日 | 圃場B: 0.016 (Syn: 0.009, Anti: 0.007)/0.013/<0.005(注2) |
| | | | | | 42日 | 圃場C: 0.016 (Syn: 0.011, Anti: 0.005)/0.006/<0.005(注2) |
| | | | | | 61日 | 圃場D: 0.017 (Syn: 0.01, Anti: 0.007)/0.012/<0.005(注2) |
| | | | | | 42日 | 圃場E: 0.026 (Syn: 0.015, Anti: 0.011)/0.02/<0.005(注2) |
| 大麦(玄麦) | 8 | 12.5% EC (Syn:Anti= 92.8:7.2) | 125 g ai/ha 茎葉散布 (総使用量: 250 g ai/ha) | 2回 | 53日 | 圃場A: <0.01 (Syn: <0.005, Anti: <0.005)/<0.005/<0.005(注2) |
| | | | | | 31,45日 | 圃場B: 0.016 (Syn: 0.011, Anti: <0.005)/0.016/<0.005(注2) |
| | | | | | 57日 | 圃場C: 0.014 (Syn: 0.009, Anti: <0.005)/<0.005/<0.005(注2) |
| | | | | | 30,42日 | 圃場D: 0.17 (Syn: 0.154, Anti: 0.016)/0.041/<0.005(注2) |
| | | | | | 52日 | 圃場E: 0.011 (Syn: 0.006, Anti: <0.005)/<0.005/<0.005(注2) |
| | | | | | 41日 | 圃場F: 0.173 (Syn: 0.168, Anti: <0.005)/0.046/<0.005(注2) |
| | | | | | 56日 | 圃場G: 0.015 (Syn: 0.010, Anti:<0.005)/<0.005/<0.005(注2) |
| | | | | | 42,50日 | 圃場H: <0.01 (Syn: <0.005, Anti: <0.005)/0.006/<0.005(注2) |
| 大麦(玄麦) | 5 | 12.5% EC (Syn:Anti= 69.7:30.3) | 125 g ai/ha 茎葉散布 (総使用量: 250 g ai/ha) | 2回 | 30,41日 | 圃場A: 0.504 (Syn: 0.338, Anti: 0.166)/0.03/<0.005(注2) |
| | | | | | 42日 | 圃場B: 0.233 (Syn: 0.19, Anti: 0.08)/0.09/<0.005(注2) |
| | | | | | 30,43日 | 圃場C: 0.046 (Syn: 0.03, Anti: 0.016)/0.016/<0.005(注2) |
| | | | | | 45日 | 圃場D: 0.024 (Syn: 0.014, Anti: 0.01)/0.028/<0.005(注2) |
| | | | | | 45,63日 | 圃場E: <0.01 (Syn: <0.005, Anti: <0.005)/0.017/<0.005(注2) |
| 小麦(玄麦) | 9 | 12.5% EC (Syn:Anti =92.8:7.2) | 125 g ai/ha 茎葉散布 (総使用量: 250 g ai/ha) | 2回 | 61日 | 圃場A: <0.01 (Syn: <0.005, Anti: <0.005)/<0.005/<0.005(注2) |
| | | | | | 62日 | 圃場B: 0.013 (Syn: 0.008, Anti: <0.005)/0.005/<0.005(注2) |
| | | | | | 61日 | 圃場C: <0.01 (Syn: <0.005, Anti: <0.005)/<0.005/<0.005(注2) |
| | | 12.5% EC (Syn:Anti =69.7:30.3) | 125 g ai/ha 茎葉散布 (総使用量: 375 g ai/ha) | 3回 | 51日 | 圃場D: 0.012 (Syn: 0.007, Anti: <0.005)/0.006/<0.005(注2) |
| | | | | | 51日 | 圃場E: 0.017 (Syn: 0.012, Anti: <0.005)/0.009/<0.005(注2) |
| | | | | | 41日 | 圃場F: <0.01 (Syn: <0.005, Anti: <0.005)/<0.005/<0.005(注2) |
| | | | | | 51日 | 圃場G: 0.012 (Syn: 0.007, Anti:<0.005)/0.007/<0.005(注2) |
| | | | | | 51日 | 圃場H: 0.013 (Syn: 0.008, Anti:<0.005)/0.006/<0.005(注2) |
| | | | | | 41日 | 圃場I: <0.01 (Syn: <0.005, Anti:<0.005)/<0.005/<0.005(注2) |

| 農作物 | 試験圃場数 | 試験条件 | | | | 最大残留量 (ppm) 注1) 【インピラザム/代B/物Fs/代物Fa】 |
|--------|-------|--------------------------------------|---|---|--|--|
| | | 剤型 | 使用量・使用方法 | 回数 | 経過日数 | |
| 小麦(玄麦) | 3 | 12.5% EC (Syn:Anti =92.8:7.2) | 125 g ai/ha 茎葉散布 (総使用量: 250 g ai/ha) | 2回 | 51日 | 圃場A: <0.01 (Syn: <0.005, Anti: <0.005) / <0.005/<0.005(#) |
| | | 12.5% EC (Syn:Anti =69.7:30.3) | 125 g ai/ha 茎葉散布 (総使用量: 375 g ai/ha) | 3回 | 29, 35日 | 圃場B: 0.01 (Syn: 0.005, Anti: <0.005) / <0.005/<0.005(#) |
| | | 12.5% EC (Syn:Anti =69.7:30.3) | 125 g ai/ha 茎葉散布 (総使用量: 375 g ai/ha) | | 29, 35日 | 圃場C: 0.011 (Syn: 0.006, Anti: <0.005) / <0.005/<0.005(#) |
| 小麦(玄麦) | 5 | 12.5% EC (Syn:Anti =69.7:30.3) | 125 g ai/ha 茎葉散布 (総使用量: 375 g ai/ha) | 3回 | 43日 | 圃場A: <0.01 (Syn: <0.005, Anti: <0.005) / <0.005/<0.005(#) |
| | | | | | 43日 | 圃場B: <0.01 (Syn: <0.005, Anti: <0.005) / <0.005/<0.005(#) |
| | | | | | 42日 | 圃場C: 0.014 (Syn: 0.009, Anti: <0.005) / <0.005/<0.005(#) |
| | | | | | 30, 44, 57日 | 圃場D: <0.01 (Syn: <0.005, Anti: <0.005) / <0.005/<0.005(#) |
| | | | | | 30, 44日 | 圃場E: <0.01 (Syn: <0.005, Anti: <0.005) / <0.005/<0.005(#) |
| 小麦(玄麦) | 8 | 12.5% EC (Syn:Anti= 92.8:7.2) | 125 g ai/ha 茎葉散布 (総使用量: 250 g ai/ha) | 2回 | 52日 | 圃場A: 0.014 (Syn: 0.009, Anti: <0.005) / <0.005/<0.005(#) |
| | | | | | 51日 | 圃場B: <0.01 (Syn: <0.005, Anti: <0.005) / <0.005/<0.005(#) |
| | | | | | 67日 | 圃場C: <0.01 (Syn: <0.005, Anti: <0.005) / <0.005/<0.005(#) |
| | | | | | 55日 | 圃場D: 0.01 (Syn: 0.005, Anti: <0.005) / <0.005/<0.005(#) |
| | | | 3回 | 41日 | 圃場E: 0.03 (Syn: 0.025, Anti: <0.005) / 0.006/<0.005(#) | |
| | | | | 35日 | 圃場F: 0.028 (Syn: 0.023, Anti: <0.005) / 0.008/<0.005(#) | |
| | | | | 43日 | 圃場G: 0.019 (Syn: 0.014, Anti: <0.005) / 0.006/<0.005(#) | |
| | | | | 46日 | 圃場H: 0.018 (Syn: 0.013, Anti:<0.005) / <0.005/<0.005(#) | |
| | 5 | 12.5% EC (Syn:Anti= 69.7:30.3) | | 125 g ai/ha 茎葉散布 (総使用量: 375 g ai/ha) | 3回 | 30, 42日 |
| | | | 42日 | | | 圃場B: 0.116 (Syn: 0.08, Anti: 0.036) / 0.038/<0.005(#) |
| | | | 53日 | | | 圃場C: 0.041 (Syn: 0.027, Anti: 0.014) / 0.021/<0.005(#) |
| | | | 41日 | | | 圃場D: <0.01 (Syn: <0.005, Anti: <0.005) / <0.005/<0.005(#) |
| | | | 45, 60日 | | | 圃場E: 0.041 (Syn: 0.025, Anti: 0.016) / 0.056/<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使い、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。

| 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 | |
| 小麦 | 0.2 | | IT | 0.03 | 0.2 EU | 【<0.01(#)-0.086(#) (n=30)(EU)】 |
| 大麦 | 0.6 | | IT | 0.07 | 0.6 EU | 【<0.01(#)-0.504(#) (n=30)(EU)】 |
| ライ麦 | 0.2 | | IT | 0.03 | 0.2 EU | 【EU小麦参照】 |
| その他の穀類 | 0.2 | | IT | 0.03 | 0.2 EU | 【EU小麦参照】 |
| バナナ | 0.06 | | IT | 0.06 | | |
| 牛の筋肉 | 0.01 | | | 0.01 | | 推:0.008 |
| 豚の筋肉 | 0.01 | | | 0.01 | | 【牛の筋肉参照】 |
| その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉 | 0.01 | | | 0.01 | | 【牛の筋肉参照】 |
| 牛の脂肪 | 0.01 | | | 0.01 | | 推:0.008 |
| 豚の脂肪 | 0.01 | | | 0.01 | | 【牛の脂肪参照】 |
| その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪 | 0.01 | | | 0.01 | | 【牛の脂肪参照】 |
| 牛の肝臓 | 0.02 | | | 0.02 | | 推:0.008 |
| 豚の肝臓 | 0.02 | | | 0.02 | | 【牛の肝臓参照】 |
| その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓 | 0.02 | | | 0.02 | | 【牛の肝臓参照】 |
| 牛の腎臓 | 0.02 | | | 0.02 | | 推:0.008 |
| 豚の腎臓 | 0.02 | | | 0.02 | | 【牛の腎臓参照】 |
| その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓 | 0.02 | | | 0.02 | | 【牛の腎臓参照】 |
| 牛の食用部分 | 0.02 | | | 0.02 | | 【牛の肝臓参照】 |
| 豚の食用部分 | 0.02 | | | 0.02 | | 【牛の肝臓参照】 |
| その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分 | 0.02 | | | 0.02 | | 【牛の肝臓参照】 |
| 乳 | 0.01 | | | 0.01 | | 推:0.008 |
| 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 | | |
| その他の家きんの卵 | 0.01 | | | 0.01 | | |

(#)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。
「作物残留試験」欄に「推」の記載のあるものは、推定残留量であることを示している。

(別紙3)

イソピラザム推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

| 食品名 | 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 |
|----------|---------------|--------------|-----------------------|------------|------------------------|
| 小麦 | 0.2 | 23.4 | 16.5 | 24.7 | 16.7 |
| 大麦 | 0.6 | 3.5 | 0.1 | 0.2 | 2.2 |
| ライ麦 | 0.2 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 |
| その他の穀類 | 0.2 | 0.1 | 0.0 | 0.1 | 0.1 |
| バナナ | 0.06 | 0.8 | 0.7 | 0.5 | 1.1 |
| 陸棲哺乳類の肉類 | 0.02 | 1.2 | 0.7 | 1.2 | 1.2 |
| 陸棲哺乳類の乳類 | 0.01 | 1.4 | 2.0 | 1.8 | 1.4 |
| 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 | 0.4 | 0.4 |
| 計 | | 30.9 | 20.4 | 29.1 | 23.2 |
| ADI比 (%) | | 1.1 | 2.3 | 1.0 | 0.8 |

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

高齢者については畜産物の摂取量データがないため、妊婦については家きんの卵類の摂取量データがないため、国民平均の摂取量を参考とした。

(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 3月18日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成25年 3月26日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

● 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]

| | |
|--------|-----------------------------|
| 石井 里枝 | 埼玉県衛生研究所水・食品担当主任研究員 |
| 延東 真 | 東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授 |
| ○大野 泰雄 | 国立医薬品食品衛生研究所長 |
| 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准教授 |
| 佐藤 清 | 一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・化学部長 |
| 高橋 美幸 | 農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所上席研究員 |
| 永山 敏廣 | 東京都健康安全研究センター食品化学部長 |
| 宮井 俊一 | 一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問 |
| 山内 明子 | 日本生活協同組合連合会執行役員組織推進本部長 |
| 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 | 東北大学大学院薬学研究科薬物動態学分野准教授 |
| 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)

インピラザム

| 食品名 | 残留基準値 |
|------------------------------------|-------|
| | pdm |
| 小麦 | 0.2 |
| 大麦 | 0.6 |
| ライ麦 | 0.2 |
| その他の穀類 ^{注1)} | 0.2 |
| バナナ | 0.06 |
| 牛の筋肉 | 0.01 |
| 豚の筋肉 | 0.01 |
| その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注2)} の筋肉 | 0.01 |
| 牛の脂肪 | 0.01 |
| 豚の脂肪 | 0.01 |
| その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪 | 0.01 |
| 牛の肝臓 | 0.02 |
| 豚の肝臓 | 0.02 |
| その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓 | 0.02 |
| 牛の腎臓 | 0.02 |
| 豚の腎臓 | 0.02 |
| その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓 | 0.02 |
| 牛の食用部分 ^{注3)} | 0.02 |
| 豚の食用部分 | 0.02 |
| その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分 | 0.02 |
| 乳 | 0.01 |
| 鶏の筋肉 | 0.01 |
| その他の家きん ^{注4)} の筋肉 | 0.01 |
| 鶏の脂肪 | 0.01 |
| 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 | 0.01 |
| 鶏の卵 | 0.01 |
| その他の家きんの卵 | 0.01 |

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。

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

注3)「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。

注4)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。