

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) (#) 圃場B:0.300(3回、32日) (#)
					32日	
稲 (稲わら)	2	2.5%粉剤	4, 3-4kg/10a散布	3回	31日	圃場A:0.90(3回、31日) (#) 圃場B:1.27(3回、32日) (#)
					32日	
稲 (玄米)	2	2.5%粉剤	4, 3-4kg/10a散布	3回	31日	圃場A:0.178(3回、31日) (#) 圃場B:0.709(3回、29日) (#)
					29日	
稲 (稲わら)	2	2.5%粉剤	4, 3-4kg/10a散布	3回	31日	圃場A:1.68(3回、31日) (#) 圃場B:1.24(3回、29日) (#)
					29日	
稲 (玄米)	2	40%乳剤	1000倍散布 120-150, 150L/10a	3回	30日	圃場A:0.80(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) (#)

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 (稲わら)	1	30%液剤	1000倍地上散布 150L/10a	2回	42日	圃場A:0.32(2回、42日) (#)
稲 (玄米)	2	40%乳剤	1000倍散布 180L/10a	1回	50, 60日	圃場A:<0.01(1回、50日) 圃場B:<0.01(1回、50日)
稲 (稲わら)	2	40%乳剤	1000倍散布 180L/10a	1回	50, 60日	圃場A:0.16(1回、60日) 圃場B:0.64(1回、50日)
りんご (果実)	2	12%粒剤	土壌混和 5kg/樹	1-2回	133, 168日 168, 210日	圃場A:<0.01(2回、133日) 圃場B:<0.01(2回、168日)
なし (果実)	2	12%粒剤	土壌混和 5kg/樹	1-2回	97, 155日 113, 152日	圃場A:<0.01(2回、97日) 圃場B:<0.01(2回、113日)
びわ (果実)	2	12%粒剤	土壌混和 3kg/樹	1回	252日 244日	圃場A:<0.005(1回、252日) 圃場B:<0.005(1回、244日)
うめ (果実)	2	12%粒剤	土壌混和 5kg/樹	1回	61日 89日	圃場A:<0.005(1回、61日) 圃場B:0.007(1回、89日)
ぶどう (果実)	2	12%粒剤	土壌混和 5kg/樹	1回	169日 152日	圃場A:<0.005(1回、169日) 圃場B:<0.005(1回、152日)
もも (果実)	2	12%粒剤	土壌混和 3kg/樹	1回	160日 112日	圃場A:<0.005(1回、160日) 圃場B:<0.005(1回、112日)
稲 (玄米)	2	40%乳剤	8倍空中散布 0.8L/10a	3回	14日	圃場A:0.378(3回、14日) (#) 圃場B:0.840(3回、14日) (#)
稲 (玄米)	2	12%粒剤	5kg/10a湛水散布	3回	43日 42日	圃場A:0.42(3回、43日) 圃場B:0.60(3回、42日) (#)
稲 (稲わら)	2	12%粒剤	5kg/10a湛水散布	3回	43日 42日	圃場A:5.50(3回、43日) 圃場B:29.6(3回、42日) (#)
稲 (玄米)	2	12%粒剤 +2.5%粉剤	5kg/10a 散布 +4kg/10a 散布	1+2回	42日 41日	圃場A:0.42(3回、42日) (#) 圃場B:0.34(3回、41日) (#)
稲 (稲わら)	2	12%粒剤 +2.5%粉剤	5kg/10a 散布 +4kg/10a 散布	1+2回	42日 41日	圃場A:3.8(3回、42日) (#) 圃場B:8.0(3回、41日) (#)
稲 (玄米)	2	12%粒剤 +40%乳剤	5kg/10a 散布 +1000倍湛水散布 150L/10a	1+2回	42日 41日	圃場A:0.94(3回、42日) (#) 圃場B:0.42(3回、41日) (#)
稲 (稲わら)	2	12%粒剤 +40%乳剤	5kg/10a 散布 +1000倍湛水散布 150L/10a	1+2回	42日 41日	圃場A:4.1(3回、42日) (#) 圃場B:4.3(3回、41日) (#)
稲 (玄米)	2	40%乳剤	300倍散布 25L/10a	3回	14日	圃場A:0.28(3回、14日) (#) 圃場B:0.91(3回、14日) (#)
稲 (稲わら)	2	40%乳剤	300倍散布 25L/10a	3回	14日	圃場A:3.18(3回、14日) (#) 圃場B:3.78(3回、14日) (#)

(#) 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。

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。

なお、食品安全委員会農薬専門調査会の農薬評価書「インプロチオラン」に記載されている作物残留試験成績は、各試験条件における残留農薬の最高値及び各試験場、検査機関における最高値の平均値を示したものであり、上記の最大残留量の定義と異なっている。

食品名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		残留試験成績 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
米	2		○			0.026, 0.012, 0.008, 0.36, 0.34, 0.104(#), 0.300(#), 0.178(#), 0.709(#), 0.80(#), 0.80(#), 0.56(#), 0.68(#), 0.23(#), 1.28(#), 0.53, 0.06, 0.020(#), 0.10, 0.030, 0.205, <0.03(#), 0.515(#), 0.018, 0.588(#), <0.01, <0.01, 0.370(#), 0.840(#), 0.42(#), 0.60(#), 0.42(#), 0.34(#), 0.94(#), 0.42(#), 0.28(#), 0.92(#)
すいか メロン類果実 まくわうり						
みかん なつみかんの果実全体 レモン オレンジ グレープフルーツ ライム その他のかんきつ類果実						
りんご 日本なし 西洋なし マルメロ びわ	0.05 0.05 0.05 0.02		○ ○ ○ ○			<0.01, <0.01 <0.01, <0.01 <0.005, <0.005
もも ネクタリン あんず(アプリコットを含む) すもも(プルーンを含む) うめ おうとう(チェリーを含む)	0.02 0.03		○ ○			<0.005, <0.005 <0.005, 0.007
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 ハックルベリー その他のベリー類果実						
ぶどう かき	0.02		○			<0.005, <0.005
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						
その他の果実						
ひまわりの種子 ごまの種子						

べにばなの種子		0.1				
綿実		0.1				
なたね		0.1				
その他のオイルシード		0.1				
ぎんなん		0.1				
くり		0.1				
ペカン		0.1				
アーモンド		0.1				
くるみ		0.1				
その他のナッツ類		0.1				
その他のスパイス		0.1				
魚介類	3					

(#)で示した作物残留試験成績は、適用範囲内で行われていない。
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については、網をつけて示した。

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	参考基準値		休薬期間	残留試験成績	
			国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm		試験日	参照値 ppm
牛の筋肉	0.02	0.02			14日	7日	<0.02
牛の脂肪	0.02	0.02			14日	7日	<0.02
牛の肝臓	0.02	0.02			14日	7日	<0.02
牛の腎臓	0.02	0.02			14日	7日	<0.02
牛の食用部分	0.02	0.02			14日	7日	<0.02(小腸)
乳	0.02	0.02			24時間	24時間	<0.02

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については、網をつけて示した。

(別紙3)

イソプロチオラン推定摂取量 (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(玄米)	2	370.2	195.4	279.4	377.6
りんご	0.05	1.8	1.8	1.5	1.8
日本なし	0.05	0.3	0.2	0.3	0.3
西洋なし	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
びわ	0.02	0.0	0.0	0.0	0.0
もも	0.02	0.0	0.0	0.1	0.0
うめ	0.03	0.0	0.0	0.0	0.0
ぶどう	0.02	0.1	0.1	0.0	0.1
牛の肉類	0.02	0.4	0.2	0.4	0.4
牛の乳類	0.02	2.9	3.9	3.7	2.9
魚介類	3	282.3	128.4	282.3	282.3
計		658.0	330.1	567.7	665.3
ADI比 (%)		12.3	20.9	10.2	12.3

妊婦及び高齢者については水産物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。

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

(参考)

これまでの経緯

- 昭和49年 7月17日 初回農薬登録
平成17年11月29日 残留基準値の告示
平成19年 8月 2日 農林水産省より厚生労働省へ基準設定依頼（魚介類）
平成19年 8月21日 厚生労働大臣から食品安全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19年 8月23日 食品安全委員会（要請事項説明）
平成19年 9月10日 第7回農薬専門調査会確認評価第二部会
平成19年10月19日 第29回農薬専門調査会幹事会
平成19年11月27日 第85回動物用医薬品専門調査会
平成19年12月20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20年 1月23日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成20年 2月28日 食品安全委員会（報告）
平成20年 2月28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20年 3月 4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 |
| 井上 松久 | 北里大学副学長 |
| ○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 | 国立医薬品食品衛生研究所客員研究員 |
| 志賀 正和 | 元独立行政法人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生活基礎化学研究室教授 |
| 米谷 民雄 | 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 | 独立行政法人国立健康・栄養研究所研究企画評価主幹 |
| 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)

イソプロチオラン

食品名	残留基準値
	ppm
米	2
りんご	0.05
日本なし	0.05
西洋なし	0.05
びわ	0.02
もも	0.02
うめ	0.03
ぶどう	0.02
牛の筋肉	0.02
牛の脂肪	0.02
牛の肝臓	0.02
牛の腎臓	0.02
牛の食用部分	0.02
乳	0.02
魚介類	3