

試験の種類	動物種	動物数 匹/群	投与量* (mg/kg 体重) (投与経路)	無作用量 (mg/kg 体重)	作用量 (mg/kg 体重)	結果の概要	
摘出輸精管	モルモット	1	0、10 <sup>-5</sup> (g/mL) <i>in vitro</i>	10 <sup>-5</sup> g/mL	—		
呼吸 循環 器系	血圧・ 呼吸	ウサギ	1	0、30 (静脈内)	30	—	影響なし。
	心臓運動 (Engel-mann 法)	カエル	1	0、0.1% (還流)	0.1%	—	影響なし。
知覚 神経	角膜反射	ウサギ	雄 3	10 mg/眼 (点眼)	10 mg/眼	—	影響なし。
薬物 代謝	肝薬物代謝 酵素活性	ラット	—	0、250	—	250	NADM**及びAH*** が、投与2~15時間 後までは阻害され たが、24時間以降は 誘導された。

\*：経口投与の試験においては、イソプロチオラン原体をオリーブオイルに懸濁して投与した。静脈内投与の試験では、原体を30%オリーブ油+エタノール溶液として投与した。眼への適用では原体を用いた。

\*\*：パラニトロアニソールの脱メチル化活性

\*\*\*：アニリンを基質とした環の水酸化活性

## 9. 急性毒性試験

イソプロチオランを用いた急性毒性試験が実施された。結果は表14に示されている。(参照2)

表14 急性毒性試験概要

投与 経路	動物種 (溶媒)	LD <sub>50</sub> (mg/kg 体重)		症状
		雄	雌	
経口	ドンリュウラット 雌雄各10匹	1,190	1,340	雌雄で眼出血、尿失禁、鼻汁、 流涎、下痢 死亡前に後肢の痙攣
経口	dd マウス 雌雄各10匹	1,350	1,520	雌雄で身体の変動、よろめき 歩行、動作緩慢、発汗、流涎、

				流涙、鼻汁、高用量において角膜の白濁 死亡例の一部で死亡前に後肢の強直性痙攣が認められた。
経口	ゴールデンハムスター 雄 10 匹	4,220	—	失調性歩行、自発運動の減少、流涎、流涙、尿失禁、一部の動物で正向反射の消失 死亡例あり
経口	日本白色種ウサギ 雄 10 匹	6,150	—	生存例では中毒症状はほとんど見られなかった。 死亡例では、死亡前に摂餌量減少、運動失調、横臥
経皮 <sup>1)</sup>	ドンリュウラット 雌雄各 10 匹	>10,300	>10,300	症状及び死亡例なし
経皮 <sup>1)</sup>	dd マウス 雌雄各 10 匹	>10,300	>10,300	症状及び死亡例なし
吸入 <sup>2)</sup>	SD ラット 雌雄各 10 匹	LC <sub>50</sub> (mg/L)		雌雄で暴露中に自発運動の減少、鼻汁、立毛等 死亡例なし
		>2.77	>2.77	
腹腔	ドンリュウラット 雌雄各 10 匹	480	640	雌雄で鼻汁、流涎、尿失禁、高用量群の数例に眼出血 死亡例あり
腹腔	dd マウス 雌雄各 10 匹	440	600	雌雄で発汗、動作緩慢、鼻汁、流涎、尿失禁、高用量群の数例で狂暴化 死亡例あり
腹腔	ゴールデンハムスター 雄 15 匹	1,310	—	中毒症状なし 死亡例あり
皮下 <sup>3)</sup>	SD ラット 雌雄各 10 匹	>5,000	>5,000	雌雄で虚脱状態、軽度の流涎、流涙 10 例中 1 例死亡
皮下 <sup>3)</sup>	dd マウス 雌雄各 10 または 20 匹	>5,000	>5,000	雌雄で歩行不調、虚脱状態、流涎、流涙、一部で角膜の白濁化 死亡率は各投与群で 30% 以下であった。

注) 溶媒として<sup>1)</sup> はアセトンを、<sup>2)</sup> は原体を賦形剤 (ホワイトカーボン及びカオリンクレー) に 70% となるように混合したものを用了。 <sup>3)</sup> はオリーブ油とエタノールの混合液を、それ以外はオリーブ油を用了。

## 10. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験

日本白色種ウサギを用いた眼刺激性試験及び皮膚刺激性試験が実施された。皮膚刺激性は認められなかったが、眼に対して軽度の刺激性が認められた。(参照2)

Hartley モルモットを用いた皮膚感作性試験(Maximization 法)が実施された。その結果、皮膚感作性は認められなかった。(参照2)

## 11. 亜急性毒性試験

### (1) 16 週間亜急性毒性試験 (ラット) [参考資料]

SD ラット (一群雌雄各 10 匹) を用いた混餌 (原体: 0、20、100、300、900 及び 2,700 ppm) 投与による 16 週間 (雄: 112 日、雌: 113 日) 亜急性毒性試験が実施された。

本試験において、2,700 ppm 投与群雌雄で肝絶対及び比重量<sup>1</sup>の増加、雌で体重増加抑制が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 900 ppm (雄: 53.0 mg/kg 体重/日、雌: 61.7 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照2)

### (2) 90 日間亜急性毒性試験 (ラット) ① [参考資料]

SD ラット (一群雌雄各 10 匹) を用いた混餌 (原体: 0、40、100、400、1,000 及び 4,000 ppm) 投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

本試験において、4,000 ppm 投与群雌雄で体重増加量抑制、摂餌量減少、肝絶対及び比重量の増加が認められたことから、無毒性量は雌雄とも 1,000 ppm (雄: 61.4 mg/kg 体重/日、雌: 67.9 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照2)

### (3) 90 日間亜急性毒性試験 (ラット) ②

SD ラット (一群雌雄各 12 匹) を用いた混餌 (原体: 0、50、300 及び 3,000 ppm) 投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 15 に示されている。

本試験において、300 ppm 以上投与群雄で肝及び腎比重量増加等、3,000 ppm 投与群の雌で肝絶対及び比重量の増加等が認められたので、無毒性量は雄で 50 ppm (3.4 mg/kg 体重/日)、雌で 300 ppm (23.4 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照2)

表 15 90 日間亜急性毒性試験 (ラット) で認められた所見

投与群	雄	雌
3,000 ppm	・ 体重増加抑制 ・ 摂餌量減少	・ 体重増加抑制 ・ 摂餌量減少

<sup>1</sup>: 体重比重量のことを比重量という (以下同じ)

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ GPT、GOT 上昇</li> <li>・ TP、Alb、T. Chol 及び血中 Ca 増加</li> <li>・ 肝絶対重量増加</li> <li>・ 小葉中心性肝細胞肥大</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ RBC、Hb、Ht 減少及び網状赤血球数増加</li> <li>・ PT 短縮、APTT 延長</li> <li>・ GGT 上昇</li> <li>・ T. Chol 増加</li> <li>・ 肝絶対及び比重量増加</li> <li>・ 腎比重量増加</li> <li>・ 小葉中心性肝細胞肥大</li> <li>・ 脾ヘモジデリン沈着増加</li> </ul>
300 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ GGT 上昇</li> <li>・ 肝比重量増加</li> <li>・ 腎比重量増加</li> </ul>	300 ppm 以下毒性所見なし
50 ppm	毒性所見なし	

#### (4) 16 週間亜急性毒性試験 (マウス)

ICR マウス (一群雌雄各 10 匹) を用いた混餌 (原体: 0、20、100、300、900 及び 2,700 ppm) 投与による 16 週間 (雄: 114 日、雌: 115 日) 亜急性毒性試験が実施された。

本試験において、2,700 ppm 投与群雌雄で肝絶対及び比重量増加が認められたので、無毒性量は雌雄とも 900 ppm (雄: 132 mg/kg 体重/日、雌: 140 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 2)

#### (5) 90 日間亜急性毒性試験 (マウス) [参考資料]

ICR マウス (一群雌雄各 10 匹) を用いた混餌 (原体: 0、40、100、400、1,000 及び 4,000 ppm) 投与による 90 日間亜急性毒性試験が実施された。

本試験において、4,000 ppm 投与群雌雄で肝絶対重量の増加が認められたので、無毒性量は雌雄とも 1,000 ppm (雄: 145 mg/kg 体重/日、雌: 177 mg/kg 体重/日) であると考えられた。(参照 2)

### 1 2. 慢性毒性試験及び発がん性試験

#### (1) 1 年間慢性毒性試験 (イヌ)

ビーグル犬 (一群雌雄各 4 匹) を用いたカプセル経口 (原体: 0、2、10 及び 50 mg/kg 体重/日) 投与による 1 年間慢性毒性試験が実施された。

本試験において、50 mg/kg 体重/日投与群雌雄で ALP 上昇、雄で肝比重量増加、雌で体重増加抑制、副腎比重量増加、甲状腺絶対及び比重量の増加が認められたので、無毒性量は雌雄とも 10 mg/kg 体重/日であると考えられた。(参照 2)

(2) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験 (ラット)

SD ラット (一群雌雄各 50 匹、26 週、52 週及び 78 週に中間と殺群雌雄各 10 匹) を用いた混餌 (原体: 0、50、300 及び 3,000 ppm) 投与による 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見及び皮膚角化棘細胞腫の発生頻度は表 16 及び 17 に示されている。

本試験において、3,000 ppm 投与群雌雄で T. Chol 増加及び体重増加抑制等が認められたので、無毒性量は雌雄とも 300 ppm (雄: 10.9 mg/kg 体重/日、雌: 12.6 mg/kg 体重/日) であると考えられた。

3,000 ppm 投与群の雄で皮膚角化棘細胞腫の発生頻度が有意に増加し、背景データよりも高かった。(参照 2)

表 16 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験 (ラット) で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
3,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 体重増加抑制</li> <li>・ 摂餌量及び摂餌効率減少</li> <li>・ T. Chol 増加</li> <li>・ 肝絶対及び比重量増加</li> <li>・ 腎比重量増加</li> <li>・ 変異肝細胞巣 (好酸性細胞)、小葉周辺性肝細胞脂肪化、肝海綿状変性、肝細胞の細胞質内に好酸性封入体</li> <li>・ 脾褐色色素沈着増加</li> <li>・ 肺泡沫細胞集簇</li> <li>・ 皮膚角化棘細胞腫増加</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 体重増加抑制</li> <li>・ 摂餌量及び摂餌効率減少</li> <li>・ RBC 減少、MCV、MCH 及び PLT 増加</li> <li>・ T. Chol、BUN 増加及び GOT、Glu、Cre 減少</li> <li>・ 肝絶対重量及び比重量増加</li> <li>・ 腎比重量増加</li> <li>・ 変異肝細胞巣 (好酸性細胞)、小葉中心性肝細胞肥大</li> <li>・ 脾褐色色素沈着増加</li> <li>・ 胸腺上皮性細胞網細胞過形成</li> </ul>
300 ppm 以下	毒性所見なし	毒性所見なし

表 17 皮膚角化棘細胞腫の発生頻度

検査時期	臓器	用量群 (ppm)	雄				雌			
			0	50	300	3000	0	50	300	3000
		所見/検査動物数	80	80	80	80	80	80	80	80
全動物	皮膚	角化棘細胞腫	3	4	2	↑13	0	1	0	0

\* 全て良性腫瘍である。↑: p<0.01 (Fisher の直接確率計算法)

### (3) 18ヶ月間発がん性試験 (マウス)

ICR マウス (一群雌雄各 60 匹) を用いた混餌 (原体: 0、200、1,000 及び 5,000 ppm) 投与による 18ヶ月間発がん性試験が実施された。

各投与群で認められた毒性所見は表 18 に示されている。

本試験において、1,000 ppm 以上投与群雄及び 5,000 ppm 投与群雌で小葉周辺性肝細胞肥大等が認められたので、無毒性量は雄で 200 ppm (20.0 mg/kg 体重/日)、雌で 1,000 ppm (95.6 mg/kg 体重/日) であると考えられた。発がん性は認められなかった。(参照 2)

表 18 18ヶ月間発がん性試験 (マウス) で認められた毒性所見

投与群	雄	雌
5,000 ppm	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 摂餌量及び摂餌効率減少</li><li>・ 肝比重量増加</li><li>・ 副腎比重量増加</li><li>・ 肝暗調化及び肥大</li><li>・ 小葉中心性肝細胞脂肪化減少</li><li>・ 全身性アミロイド沈着</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 体重増加抑制</li><li>・ 摂餌量及び摂餌効率減少</li><li>・ 肝絶対及び比重量増加</li><li>・ 肝暗調化及び肥大</li><li>・ 全身性アミロイド沈着</li><li>・ 小葉周辺性肝細胞肥大</li></ul>
1,000 ppm 以上	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 体重増加抑制</li><li>・ 小葉周辺性肝細胞肥大</li></ul>	1,000 ppm 以下毒性所見なし
200 ppm	毒性所見なし	

### 1.3. 生殖発生毒性試験

#### (1) 3世代繁殖試験 (ラット)

SD ラット (一群雌雄各 30 匹) を用いた混餌 (原体: 0、30、300 及び 3,000 ppm) 投与による 3世代繁殖試験が実施された。

本試験において、親動物では 3,000 ppm 投与群雌雄で体重増加抑制、児動物では 3,000 ppm 投与群の F<sub>2</sub> 児動物雌及び F<sub>3</sub> 児動物雌雄の離乳時に低体重が認められたので、無毒性量は親動物及び児動物とも 300 ppm (P 雄: 19.2 mg/kg 体重/日、P 雌 16.1 mg/kg 体重/日、F<sub>1</sub> 雄: 24.5 mg/kg 体重/日、F<sub>1</sub> 雌: 25.6 mg/kg 体重/日、F<sub>2</sub> 雄: 23.5 mg/kg 体重/日、F<sub>2</sub> 雌: 27.1 mg/kg 体重/日) であると考えられた。繁殖能に対する影響は認められなかった。(参照 2)

#### (2) 発生毒性試験 (ラット)

SD ラット (一群雌 24 匹) の妊娠 6~19 日に強制経口 (原体: 0、12、50 及び 200 mg/kg 体重/日、溶媒: アラビアゴム水溶液) 投与して発生毒性試験が実施された。

本試験において、母動物では 200 mg/kg 体重/日投与群で体重増加抑制、胎児では 50 mg/kg 体重/日以上投与群で胸椎等の軽微な化骨遅延が認められたことから、無毒性量は母動物で 50 mg/kg 体重/日、胎児で 12 mg/kg 体重/日と考えられた。催奇形性は認められなかった。(参照 2)

### (3) 発生毒性試験 (ウサギ)

NZW ウサギ (一群雌 18 匹) の妊娠 6~18 日に強制経口 (原体 : 0、15、80 及び 400 mg/kg 体重/日、溶媒 : アラビアゴム水溶液) 投与して発生毒性試験が実施された。

本試験において、母動物では 400 mg/kg 体重/日投与群で体重増加抑制傾向及び摂餌量減少、胎児では最高用量群でも投与による関連した所見は認められなかったことから、無毒性量は母動物で 80 mg/kg 体重/日、胎児で 400 mg/kg 体重/日と考えられた。催奇形性は認められなかった。(参照 2)

### 14. 遺伝毒性試験

イソプロチオランの細菌を用いた DNA 修復試験、復帰突然変異試験、ヒトリンパ球を用いた染色体異常試験、マウスを用いた宿主経路試験及び小核試験が実施された。結果は表 19 に示されている。いずれの試験においても結果は陰性であった。イソプロチオランに遺伝毒性はないものと考えられた。(参照 2)

表 19 遺伝毒性試験概要

試験		対象	処理濃度・投与量	結果
<i>in vitro</i>	DNA 修復試験	<i>Bacillus subtilis</i> (H17、M45 株)	0~2,000 µg/disc (+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験 ①	<i>Salmonella typhimurium</i> (TA98、TA100、TA1535、 TA1537、TA1538 株) <i>Escherichia coli</i> (WP2 <i>hcr</i> 株)	0~5,000 µg/plate (+/-S9)	陰性
	復帰突然変異試験 ②	<i>S.typhimurium</i> (TA98、TA100、TA102、 TA1535、TA1537、 TA1538 株) <i>E.coli</i> (WP2 <i>uvrA</i> 株)	0~1,000 µg /plate (-S9) 0~5,000 µg/plate (+S9)	陰性
	染色体異常試験	ヒトリンパ球	0~40 µg/mL (+/-S9)	陰性
<i>in vivo</i> <i>in vitro</i>	復帰突然変異試験 (宿主経路)	ICRマウス <i>S. typhimurium</i> (G46株)	0、200 mg/kg 体重 (100×2 回)、 600 mg/kg 体重 (300×2 回) (経口投与)	陰性
<i>in vivo</i>	小核試験	ddY マウス (一群雄 6 匹)	0~600 mg/kg 体重 (単回腹腔内投与)	陰性

注) +/-S9 : 代謝活性化系存在下及び非存在下

### III. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて農薬及び動物用医薬品「イソプロチオラン」の食品健康影響評価を実施した。

ラットを用いた動物体内運命試験において、単回投与後の全血中放射能濃度は低用量群の雌雄で6時間後に、高用量群で9~12時間後に  $C_{max}$  に達した。組織内では  $T_{max}$  付近で、肝臓、腎臓及び消化管で比較的高濃度に認められた。主な排泄経路は尿及び呼気中であつた。尿中における主要成分として、C、Cのグルクロン酸抱合体及びKが検出された。糞中における主要成分として親化合物、B及びCが検出された。 $T_{max}$  時点の肝臓における主要成分として、親化合物、B、C及びEが検出された。主要代謝経路は、イソプロピルエステルの加水分解によるCの生成及びグルクロン酸抱合体の生成、ジチオラン環4位の水酸化によるBの生成及び脱水によるEの生成、更にジチオラン環の開裂によるKの生成と考えられた。ジチオラン環開裂後は速やかに様々な低分子化合物に代謝されると推察された。なお非GLP試験ではあるが、マウスにおいて代謝物D、F及びGが検出された。

水稲、ひめりんご及びばれいしょを用いた植物体内運命試験が実施されており、代謝物としてB、C、D及びEが認められた。

イソプロチオランを分析対象化合物とした作物残留試験の結果、イソプロチオランの最高値は、稲わらへの残留を除くと、720 g ai/ha を1回散布処理し、散布20日後に収穫した玄米の1.81 mg/kgであつた。また、魚介類における最大推定残留値は、2.52 ppmであつた。また、牛における残留試験の結果、50 mg/kg 体重程度の投与において、臓器中残留は最終投与5-7日後、乳汁中は最終投与18時間後に検出限界(0.02mg/kg)未満となつた。

各種毒性試験結果から、イソプロチオラン投与による影響は主に肝臓に認められた。繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかつた。

発がん性試験においてラットに皮膚角化棘細胞腫の増加が認められたが、遺伝毒性が認められなかつたことから発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、評価にあたり閾値を設定することは可能であると考えられた。

各種試験結果から、食品中の暴露評価対象物質をイソプロチオラン(親化合物のみ)と設定した。

各試験における無毒性量等は表20に示されている。

食品安全委員会は、各試験の無毒性量の最小値が、ラットを用いた90日間亜急性毒性試験の3.4 mg/kg 体重/日であつたが、より長期の2年間慢性毒性/発がん性併合試験での10.9 mg/kg 体重/日が、ラットにおける無毒性量としてより適切であると判断した。また、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の無毒性量が10 mg/kg 体重/日であつたので、これを根拠として、安全係数100で除した0.1 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した。



ADI	0.1 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠資料)	慢性毒性試験
(動物種)	イヌ
(期間)	1年間
(投与方法)	カプセル経口投与
(無毒性量)	10 mg/kg 体重/日
(安全係数)	100

暴露量については、当評価結果を踏まえて暫定基準値の見直しを行う際に確認することとする。

表 20 各試験における無毒性量等

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	無毒性量 <sup>1)</sup> (mg/kg 体重/日)
ラット	16 週間亜急性 毒性試験 [参考資料]	0、20、100、300、900、 2,700 ppm ----- 雄：0、1.17、5.92、17.3、 53.0、158 雌：0、0.69、7.27、21.6、 61.7、182	雄：53.0 雌：61.7  雌雄：肝絶対及び比重量増加等
	90 日間亜急性 毒性試験① [参考資料]	0、40、100、400、1,000、 4,000 ppm ----- 雄：0、2.4、5.9、22.9、 61.4、254 雌：0、2.8、6.8、26.5、 67.9、266	雄：61.4 雌：67.9  雄：肝及び腎比重量増加等 雌：肝絶対及び比重量増加等
	90 日間亜急性 毒性試験	0、50、300、3,000 ----- 雄：0、3.4、20.5、201 雌：0、4.0、23.4、223	雄：3.4 雌：23.4  雌雄：肝絶対及び比重量増加等
	2 年間慢性毒 性/発がん性 併合試験	0、50、300、3,000 ppm ----- 雄：0、1.82、10.9、115 雌：0、2.06、12.6、139	雄：10.9 雌：12.6  雌雄：T. Chol 増加及び体重増加抑制等  (雄で皮膚角化棘細胞腫増加)
	3 世代 繁殖試験	0、30、300、3,000 ppm ----- P 雄：0、2.0、19.2、193 P 雌：0、1.4、16.1、161 F <sub>1</sub> 雄：0、2.4、24.5、259 F <sub>1</sub> 雌：0、2.5、25.6、283 F <sub>2</sub> 雄：0、2.5、23.5、253 F <sub>2</sub> 雌：0、2.6、27.1、319	親動物及び児動物 P 雄：19.2 P 雌：16.1 F <sub>1</sub> 雄：24.5 F <sub>1</sub> 雌：25.6 F <sub>2</sub> 雄：23.5 F <sub>2</sub> 雌：27.1  親動物：体重増加抑制 児動物：低体重  (繁殖能に対する影響は認められない)
	発生毒性試験	0、12、50、200	母動物：50 胎 児：12  母動物：体重増加抑制 胎 児：軽微な化骨遅延  (催奇形性は認められない)
マウス	16 週間亜急性 毒性試験	0、20、100、300、900、 2,700 ppm ----- 雄：0、3.32、14.8、48.0、 132、472 雌：0、2.81、14.3、47.2、 140、444	雄：132 雌：140  雌雄：肝絶対及び比重量増加

	90日間亜急性 毒性試験 [参考資料]	0、40、100、400、1,000、 4,000 ppm ----- 雄：0、5.5、13.2、53.9、 145、581 雌：0、6.3、16.3、66.6、 177、738	雄：145 雌：177  肝絶対重量増加等
	18ヶ月間 発がん性試験	0、200、1,000、5,000 ----- 雄：0、20.0、104、501 雌：0、18.2、95.6、558	雄：20.0 雌：95.6  雌雄：小葉周辺性肝細胞肥大等  (発がん性は認められない)
イヌ	1年間慢性 毒性試験	0、2、10、50	雌雄：10  雌雄：ALP上昇等
ウサギ	発生毒性試験	0、15、80、400	母動物：80 胎児：400  母動物：体重増加抑制傾向及び摂餌量減少 胎児：毒性所見なし  (催奇形性は認められない)
ADI			NOAEL：10 ADI：0.1 SF：100
ADI設定根拠資料			イヌ1年間慢性毒性試験

NOAEL：無毒性量 SF：安全係数 ADI：一日摂取許容量

1)：無毒性量欄には、最小毒性量で認められた主な毒性所見等を記した。

<別紙1：代謝物/分解物略称>

記号	名称 (略称)	化学名
B	4-ヒドロキシ体	ジイソプロピル 4-ヒドロキシ-1,3-ジチオラン-2-イリデンマロネート
C	モノエステル体	モノイソプロピル 1,3-ジチオラン-2-イリデンマロネート
D	モノスルホキシド体	ジイソプロピル 1-オキソ-1,3-ジチオラン-2-イリデンマロネート
E	ジデヒドロ体	ジイソプロピル 1,3-ジチオレン-2-イリデンマロネート
F	脱モノイソプロポキシカルボニル体	イソプロピル 1,3-ジチオラン-2-イリデンアセテート
G	脱ジイソプロポキシカルボニル体	2-メチレン-1,3-ジチオラン
K	ビニルチオ酢酸体	(2-イソプロポキシカルボニル-1-メチルチオ) ビニルチオ酢酸

<別紙 2：検査値等略称>

略称	名称
ACh	アセチルコリン
A/G 比	アルブミン/グロブリン比
ai	有効成分量
ALP	アルカリホスファターゼ
APTT	活性化部分トロンボプラスチン時間
BCF	生物濃縮係数
BUN	血液尿素窒素
C <sub>max</sub>	最高濃度
Cre	クレアチニン
GGT	γ-グルタミルトランスぺプチダーゼ
Glu	グルコース (血糖)
GOT	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (=グルタミン酸オキサロ酢酸トランスアミナーゼ[AST])
GPT	アラニンアミノトランスフェラーゼ (=グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ[ALT])
Hb	ヘモグロビン (血色素量)
His	ヒスタミン
Ht	ヘマトクリット値
5-Ht	セロトニン
LC <sub>50</sub>	半数致死濃度
LD <sub>50</sub>	半数致死量
MCH	平均赤血球血色素量
MCV	平均赤血球容積
PEC	環境中予測濃度
PHI	最終使用から収穫までの日数
PLT	血小板数
PT	プロトロンビン時間
RBC	赤血球数
T <sub>1/2</sub>	消失半減期
TAR	総投与 (処理) 放射能
T. Bil	総ビリルビン
T. Chol	総コレステロール
T <sub>max</sub>	最高濃度到達時間
TP	総蛋白質

TRR	総残留放射能
WBC	白血球数

<別紙3：作物残留試験成績>

作物名 実施年度	試験 圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)	
					インプロチオラン	
					最高値	平均値
稲 (玄米) 1971年度	1	4,800 <sup>G</sup>	1	64	0.008	0.008
			2	64	0.025	0.023
			3	64	0.031	0.024
稲 (玄米) 1971年度	1	4,800 <sup>G</sup>	2	71	0.012	0.010
				78	0.013	0.011
稲 (玄米) 1971年度	1	6,000 <sup>G</sup>	2	71	0.009	0.007
				78	0.008	0.006
稲 (玄米) 1971年度	1	400-720 <sup>EC</sup>	2	44	0.44	0.32
			3	28	1.30	1.08
			3	48	0.22	0.17
稲 (玄米) 1971年度	1	400-720 <sup>EC</sup>	2	43	0.39	0.34
			3	36	0.61	0.56
			3	84	0.037	0.030
稲 (玄米) 1974年度	2	750-1,000 <sup>D</sup>	3	22-23	0.88	0.39
			3	31-32	0.32	0.19
			4	14-16	0.484	0.34
稲 (稲わら) 1974年度	2	750-1,000 <sup>D</sup>	3	22-23	3.03	1.44
			3	31-32	1.32	0.99
			4	14-16	7.75	3.94
稲 (玄米) 1974年度	2	750-1,000 <sup>D</sup>	3	20-22	0.894	0.46
			3	29-31	0.734	0.41
			4	13-14	0.342	0.25
稲 (稲わら) 1974年度	2	750-1,000 <sup>D</sup>	3	20-22	2.68	2.21
			3	29-31	1.90	1.37
			4	13-14	6.25	3.77
稲 (玄米) 1975年度	2	480-600 <sup>EC</sup>	3	14-15	0.55	0.27
				21-22	0.26	0.18
				30	0.80	0.63
稲 (稲わら) 1975年度	2	480-600 <sup>EC</sup>	3	14-15	3.77	2.88
				21-22	2.50	1.46
				30	2.26	1.01
稲 (玄米) 1975年度	2	480-600 <sup>WP</sup>	3	14-15	0.109	0.08
				21-22	0.17	0.09
				30	0.70	0.46
稲 (稲わら) 1975年度	2	480-600 <sup>WP</sup>	3	14-15	2.20	1.48
				21-22	1.05	0.64
				30	2.10	1.12
稲 (玄米) 1975年度	2	2,100-2,800 <sup>FG</sup>	3	21-22	0.47	0.15
				30	0.93	0.61
				45	1.30	0.58
稲 (稲わら) 1975年度	2	2,100-2,800 <sup>FG</sup>	3	21-22	5.62	3.09
				30	8.35	5.03
				45	9.50	3.66
稲 (玄米) 1975年度	2	3,600-6,000 <sup>G</sup>	2	28-30	0.21	0.10
			2	44-45	0.50	0.20
			3	28-30	0.55	0.22
			3	44-45	0.59	0.23
稲 (稲わら) 1975年度	2	3,600-6,000 <sup>G</sup>	2	28-30	20.0	10.5
			2	44-45	27.0	17.1
			3	28-30	20.0	13.2
			3	44-45	23.0	27.4
稲 (玄米) 1975年度	2	400 (空散) <sup>EC</sup>	2	41-48	0.14	0.06
稲 (玄米) 1975年度	2	480-600 <sup>EC</sup>	2	48-54	0.25	0.11

作物名 実施年度	試験 圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)	
					イソプロチオラン	
					最高値	平均値
稲 (稲わら) 1975年度	2	400 (空散) <sup>EC</sup>	2	41-48	1.64	0.43
稲 (稲わら) 1975年度	2	480-600 <sup>EC</sup>	2	48-54	0.63	0.26
稲 (玄米) 1977年度	1	450 (空散) <sup>L</sup>	2	56	<0.03	<0.03
稲 (玄米) 1977年度	1	450 (空散) <sup>L</sup>	2	36	0.525	0.41
稲 (玄米) 1977年度	1	600 <sup>EC</sup>	1	56	0.018	0.024*
稲 (玄米) 1977年度	1	450 <sup>L</sup>	2	42	0.605	0.49
稲 (稲わら) 1977年度	1	450 (空散) <sup>L</sup>	2	56	0.09	0.06
稲 (稲わら) 1977年度	1	450 (空散) <sup>L</sup>	2	36	0.27	0.21
稲 (稲わら) 1977年度	1	600 <sup>EC</sup>	1	56	0.29	0.20
稲 (稲わら) 1977年度	1	450 <sup>L</sup>	2	42	0.38	0.28
稲 (玄米) 1977年度	2	720 <sup>EC</sup>	1	10	0.44	0.25
				20	1.81	1.57
				28-30	1.65	0.91
				40	0.44	0.26
				50	<0.01	<0.01
60	<0.01	<0.01				
稲 (稲わら) 1977年度	2	720 <sup>EC</sup>	1	10	3.10	1.92
				20	7.00	4.66
				28-30	1.82	1.76
				40	0.47	0.34
				50	0.64	0.40
60	0.31	0.23				
稲 (玄米) 1990年度	2	400 (空散) <sup>EC</sup>	3	14	0.848	0.609
稲 (玄米) 1991年度	2	6,000 <sup>G</sup>	3	33-37	0.63	0.50
				42-43	0.62	0.48
稲 (稲わら) 1991年度	2	6,000 <sup>G</sup>	3	33-37	61	34
				42-43	37.6	16
稲 (玄米) 1991年度	2	6,000 <sup>G</sup> ×1 <sup>G</sup> 1,000 <sup>D</sup> ×1 <sup>D</sup> 600 <sup>EC</sup> ×1 <sup>EC</sup>	3	14	0.78	0.35
				41-42	0.98	0.53
稲 (稲わら) 1991年度	2	6,000 <sup>G</sup> ×1 <sup>G</sup> 1,000 <sup>D</sup> ×1 <sup>D</sup> 600 <sup>EC</sup> ×1 <sup>EC</sup>	3	14	10.4	7.9
				41-42	8.0	5.1
稲 (玄米) 1994年度	2	333 <sup>EC</sup>	3	14	0.93	0.60



作物名 実施年度	試験 圃場数	使用量 (g ai/ha)	回数 (回)	PHI (日)	残留値(mg/kg)	
					イソプロチオラン	
					最高値	平均値
稲 (稲わら) 1994年度	2	333 <sup>EC</sup>	3	14	3.81	3.48
りんご (無袋・果実) 1984年度	2	600/樹 <sup>G</sup>	1 2	168-210 133-168	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01
なし (無袋・果実) 1984年度	2	600/樹 <sup>G</sup>	1 2	152-155 97-113	<0.01 <0.01	<0.01 <0.01
びわ (有袋・果実) 1984年度	2	3,600/樹 <sup>G</sup>	1	244-252	<0.005	<0.005
うめ (果実) 1985年度	2	6,000/樹 <sup>G</sup>	1	61-84	0.008	0.006*
ぶどう (露地・無袋・果実) 1986年度	2	6,000/樹 <sup>G</sup>	1	152-169	<0.005	<0.005
もも (有袋・無袋・果実) 1986年度	2	3,600/樹 <sup>G</sup>	1	112-160	<0.005	<0.005

注) G: 粒剤、FG: 微粒剤F、D: 粉剤、EC: 乳剤、L: 液剤、WP: 水和剤

- ・一部に定量限界未満を含むデータの平均を計算する場合は定量限界値を検出したものとして計算し、\*印を付した。
- ・全てのデータが定量限界未満の場合は定量限界値の平均に<を付して記載した。

<参照>

- 1 食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正する件（平成 17 年 11 月 29 日付、平成 17 年厚生労働省告示第 499 号）
- 2 農薬抄録イソプロチオラン（殺菌剤）：平成 19 年 8 月 9 日改訂：日本農薬株式会社、一部公表予定
- 3 食品健康影響評価について：食品安全委員会第 203 回会合資料 1-1  
(URL : <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai203/dai203kai-siryoku1-1.pdf>)
- 4 イソプロチオランの魚介類における最大推定残留値に係る資料
- 5 「イソプロチオラン」の食品安全基本法第 24 条第 1 項に基づく食品健康影響評価について：食品安全委員会第 203 回会合資料 1-4  
(URL : <http://www.fsc.go.jp/iinkai/i-dai203/dai203kai-siryoku1-4.pdf>)
- 6 食品安全委員会農薬専門調査会確認評価第二部会第 7 回会合  
(URL : [http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/kakunin2\\_dai7/index.html](http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/kakunin2_dai7/index.html))
- 7 食品安全委員会農薬専門調査会幹事会第 29 回会合  
(URL : [http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/kanjikai\\_dai29/index.html](http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/kanjikai_dai29/index.html))
- 8 承認申請時の添付資料概要（成分名：イソプロチオラン）：日本農薬株式会社