

イソフェタミド (案)

今般の残留基準の検討については、農薬取締法（昭和23年法律第82号）に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定依頼が農林水産省からなされたことから、農薬・動物用医薬品部会（以下、「本部会」という。）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。

なお、今般の基準値設定依頼に当たって、毒性や代謝に関する新たな知見の提出がなく、既存の食品健康影響評価の結果に影響はないと考えられることから、本部会での審議後に食品安全委員会に対して食品健康影響評価の要請を行うこととしている。

1. 概要

(1) 品目名：イソフェタミド [Isofetamid (ISO)]

(2) 分類：農薬

(3) 用途：殺菌剤

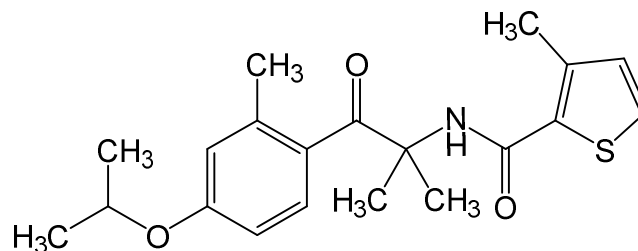
フェナシルアミド系の殺菌剤である。ミトコンドリア電子伝達系複合体Ⅱを阻害することにより殺菌効果を示すと考えられている。

(4) 化学名及びCAS番号

N-[1-(4-Isopropoxy-2-methylphenyl)-2-methyl-1-oxopropan-2-yl]-3-methylthiophene-2-carboxamide (IUPAC)

2-Thiophenecarboxamide, *N*-[1,1-dimethyl-2-[2-methyl-4-(1-methylethoxy)phenyl]-2-oxoethyl]-3-methyl- (CAS : No. 875915-78-9)

(5) 構造式及び物性



分子式	$C_{20}H_{25}NO_3S$
分子量	359.48
水溶解度	5.33×10^{-3} g/L (20°C)
分配係数	$\log_{10}P_{ow} = 2.5$

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

(1) 国内での使用方法

今般の基準値設定依頼に当たって、農薬取締法に基づく適用拡大申請がなされている項目を四角囲いしている。

① 36.0%イソフェタミドフロアブル

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	イソフェタミドを含む農薬の総使用回数
かんきつ	灰色かび病	1500～3000倍	200～700 L/10 a	収穫7日前まで	3回以内	散布	3回以内
	黒点病 そうか病	1500倍					
もも	灰星病	2000倍		収穫前日まで			
うめ	黒星病						
おうとう	灰星病						
ぶどう	黒とう病 灰色かび病 褐斑病 うどんこ病	1500倍		収穫7日前まで			
かき	うどんこ病 灰色かび病 落葉病	2000倍					
豆類 (種実、ただし、 いんげんまめ、 らっかせいを除く)	菌核病 灰色かび病	1500倍	100～300 L/10 a	収穫14日前まで	2回以内		2回以内
いんげんまめ	炭疽病						

① 36.0%イソフェタミドフロアブル (つづき)

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	イソフェタミドを含む農薬の総使用回数	
さやえんどう	灰色かび病	1500倍	100～300 L/10 a	収穫前日 まで	2回以内	散布	2回以内	
はくさい	菌核病 黒斑病				3回以内		3回以内	
はなやさい類	黒すす病							
きゅうり	菌核病 灰色かび病	1000～ 1500倍			4回以内		4回以内	
	褐斑病 うどんこ病 つる枯病							
すいか メロン	つる枯病 うどんこ病							
トマト ミニトマト	葉かび病 うどんこ病 灰色かび病 菌核病	1500倍			3回以内		3回以内	
なす	菌核病 うどんこ病 灰色かび病							
たまねぎ	灰色かび病	1000～ 3000倍			収穫3日前 まで		4回以内	4回以内
キャベツ	菌核病	1500倍			収穫前日 まで		3回以内	3回以内
レタス	菌核病 灰色かび病							
非結球レタス								
いちご	灰色かび病 うどんこ病							
ねぎ	黒腐菌核病	1000～ 2000倍	収穫14日前 まで	2回以内	2回以内			

(2) 海外での使用方法

① 36.0%イソフェタミドフロアブル (米国)

作物名	適用	1回当たりの 使用量	使用時期	使用回数	使用方法
Caneberry Subgroup 13-07A Bushberry Subgroup 13-07B Fruit, Small Vine Climbing, Except Grape Subgroup 13-07E	灰色かび病 (<i>Botrytis cinerea</i>)	0.351~0.40 lb ai/acre (393.4~448.3 g ai/ha)	収穫7日前 まで	4回以内	散布
Rapeseed, (Canola) Crop Subgroup 20A	菌核病 (<i>Sclerotinia sclerotiorum</i>)	0.267~0.312 lb ai/acre (299.2~349.6 g ai/ha)	開花期終了 (BBCH 67~ 69 ^注)頃 まで	2回以内	

ai: active ingredient (有効成分)

lb: ポンド (1 lb = 0.45359237 kg)

acre: エーカー (1 acre = 約4,047 m²)

注) BBCHスケールで示される植物の成長段階

3. 代謝試験

(1) 植物代謝試験

植物代謝試験が、レタス、いんげんまめ及びびぶどうで実施されており、可食部で10%TRR^注以上認められた代謝物は代謝物D (レタス及びびぶどう)であった。

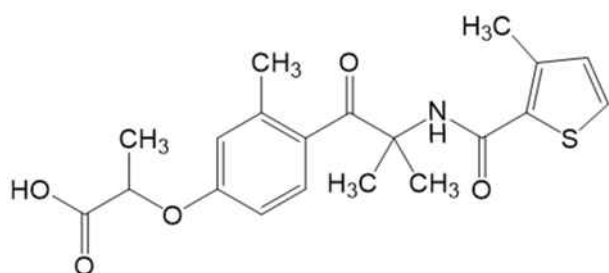
注) %TRR: 総放射性残留物 (TRR: Total Radioactive Residues) 濃度に対する比率 (%)

(2) 家畜代謝試験

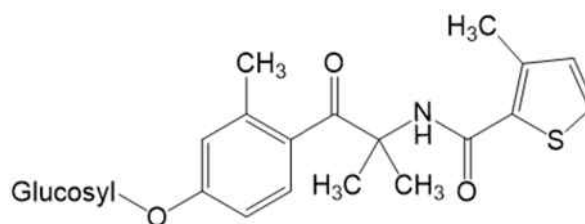
家畜代謝試験が、泌乳山羊及び産卵鶏で実施されており、可食部で10%TRR以上認められた代謝物は、代謝物C (泌乳山羊の肝臓及び腎臓)であった。

【代謝物略称一覧】

略称	JMPR 評価 書の略称	化学名
C	PPA	2-{3-メチル-4-[2-メチル-2-(3-メチルチオフェン-2-カルボキサミド)プロピオニル]フェノキシ}プロピオン酸
D	GPTC	N-{1,1-ジメチル-2[4-(β-D-グルコピラノシル)オキシ-2-メチルフェニル]-2-オキソエチル}-3-メチルチオフェン-2-カルボキサミド



代謝物C



代謝物D

注) 残留試験の分析対象、残留の規制対象及び暴露評価対象となっている代謝物について構造式を明記した。

4. 作物残留試験

(1) 分析の概要

① 分析対象物質

- ・イソフェタミド
- ・代謝物D

② 分析法の概要

【国内】

試料からアセトニトリル・水 (4 : 1) 混液で抽出、または試料を水又は1 mol/L塩酸に浸漬した後アセトニトリル・水 (4 : 1) 混液で抽出し、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、オクタデシルシリル化シリカゲル (C₁₈) カラム、グラファイトカーボンカラム及びHLBカラム又はグラファイトカーボンカラム及びC₁₈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。なお、代謝物Dの分析値は、換算係数0.75を用いてイソフェタミド濃度に換算した値として示した。

定量限界：イソフェタミド	0.01 mg/kg
代謝物D	0.01 mg/kg (イソフェタミド換算濃度)

【海外】

試料からアセトニトリル・水 (4 : 1) 混液又はアセトン及びアセトニトリル・水 (4 : 1) 混液で抽出し、LC-MS/MSで定量する。なお、代謝物Dの分析値は、換算係数0.75を用いてイソフェタミド濃度に換算した値として示した。

定量限界：イソフェタミド	0.01 mg/kg
--------------	------------

代謝物D

0.01 mg/kg (イソフェタミド換算濃度)

(2) 作物残留試験結果

国内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1-1、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1-2を参照。

5. 畜産物における推定残留濃度

本剤については、飼料として給与した作物を通じ家畜の筋肉等への移行が想定されることから、飼料中の残留農薬濃度及び動物飼養試験の結果を用い、以下のとおり畜産物中の推定残留濃度を算出した。

(1) 泌乳山羊を用いた代謝試験

乳牛を用いた残留試験は実施されているが、残留濃度の推定には適切ではなく用いられていなかった。そのため泌乳山羊で放射性同位体標識イソフェタミドを用いた代謝試験が実施されている。¹⁴Cで標識した2種類の放射性同位体イソフェタミド ([¹⁴C-Phenyl]及び [¹⁴C-Thiophene]-isofetamid) のいずれかを含むカプセルを飼料中濃度として10 ppmに相当する量で7日間にわたり強制経口投与し、最終投与23時間後に筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓を採取した。乳は、毎日採取し、乳脂肪及び水溶性画分に分画した。乳画分及び各臓器に含まれる総放射性残留物濃度を、液体シンチレーション計数装置 (LSC) で測定した。イソフェタミド及び代謝物Cを含む各放射性残留物の濃度を放射能検出器付き高速液体クロマトグラフ (HPLC-RAD) で測定した。結果は表1を参照。

表1. 10 ppm投与の泌乳山羊の試料中の残留濃度 (mg eq/kg)

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳 ^{注)}	
					乳脂肪画分	水溶性画分
イソフェタミド	<0.01	0.033	0.010	<0.01	0.099	<0.01
代謝物C	<0.01	<0.01	0.062	0.021	<0.01	<0.01
合計	<0.02	<0.043	0.072	<0.031	<0.109	<0.02

定量限界 : 0.01 mg eq/kg

mg eq/kg : イソフェタミドに換算した濃度 (mg/kg)

注) 2つの放射性同位体試料のうち、組織、乳脂肪及び水溶性画分で一番高い残留濃度を採用した。

上記の結果に関連して、JMPRは、肉牛及び乳牛の最大飼料由来負荷^{注1)}及び平均的飼料由来負荷^{注2)}を共に3.6 ppmと評価している。

注1) 最大飼料由来負荷 (Maximum dietary burden) : 飼料の原料に農薬が最大まで残留してい

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うる最大濃度。飼料中濃度として表示される。

注2) 平均的飼料由来負荷 (Mean dietary burden) : 飼料の原料に農薬が平均的に残留していると仮定した場合に (作物残留試験から得られた残留濃度の中央値を試算に用いる)、飼料の摂取によって畜産動物が暴露されうる平均濃度。飼料中濃度として表示される。

(2) 産卵鶏を用いた代謝試験

産卵鶏を用いた残留試験は実施されていないが、放射性同位体標識イソフェタミドを用いた代謝試験が実施されている。¹⁴Cで標識した2種類の放射性イソフェタミド ([¹⁴C-Phenyl]-isofetamid及び[¹⁴C-Thiophene]-isofetamid) を含むカプセルを飼料中濃度として、それぞれ13.5及び12.7 ppmに相当する量で14日間にわたり強制経口投与し、毎日採卵した。また、最終投与23時間後に筋肉、脂肪、皮膚及び肝臓を採取した。卵及び各臓器に含まれる総放射性残留物濃度をLSCで測定した。また、イソフェタミド及び代謝物Cを含む各残留物の濃度を測定した (詳細不明)。

その結果、イソフェタミド及び代謝物Cの残留濃度はすべて0.01 mg eq/kg未満であった。

上記の結果に関連して、JMPRは、肉用鶏及び産卵鶏の最大飼料由来負荷及び平均的飼料由来負荷を共に0.008 ppmと評価している。

(3) 推定残留濃度

① 牛

牛について、JMPRは最大飼料由来負荷と泌乳山羊を用いた代謝試験結果から、畜産物中の推定残留濃度 (最大値) を算出している。結果は表2を参照。推定残留濃度は、イソフェタミド及び代謝物Cの合計濃度で示した。

表2. 畜産物中の推定残留濃度 : 牛 (mg/kg)

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳 ^{注)}
牛	<0.01 (<0.01)	0.012 (0.012)	0.026 (0.026)	0.011 (0.011)	0.002 (0.002)

上段 : 最大残留濃度 下段括弧内 : 平均的な残留濃度

注) 泌乳山羊代謝試験における乳 (全乳) に対する乳脂肪画分の比率 (平均6%) に基づき算出

② 肉用鶏及び産卵鶏

鶏について、JMPRは、産卵鶏を用いた代謝試験の結果から、畜産物中の推定残留濃度を0.01 mg/kg未満、暴露評価に用いる平均的推定残留濃度を0 mg/kgと評価している。

6. ADI及びARfD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フェタミドに係る食品健康影響評価において、以下のとおり評価されている。

(1) ADI

無毒性量：5.34 mg/kg 体重/day

(動物種) 雄イヌ

(投与方法) 混餌

(試験の種類) 慢性毒性試験

(期間) 1年間

安全係数：100

ADI：0.053 mg/kg 体重/day

(2) ARfD

無毒性量：300 mg/kg 体重/day

(動物種) ウサギ

(投与方法) 強制経口

(試験の種類) 発生毒性試験

(投与期間) 妊娠6～27日

安全係数：100

ARfD：3 mg/kg 体重

7. 諸外国における状況

JMPRにおける毒性評価が行われ、2018年にADI及びARfDが設定されている。国際基準はリーフレタス、ぶどう等に設定されている。

米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、米国においてえだまめ、りんご等に、カナダにおいてりんご、あんず等に、EUにおいてクランベリー、なたね等に基準値が設定されている。

8. 残留規制

(1) 残留の規制対象

農産物及びはちみつにあってはイソフェタミドのみとし、畜産物にあってはイソフェタミド及び代謝物Cとする。

農産物については、代謝試験において代謝物Dは10%TRRをわずかに上回るレベルであり、作物残留試験において代謝物Dはイソフェタミドと比較して十分に低い残留濃度で

あることから、残留の規制対象には代謝物Dを含めず、イソフェタミドのみとする。

畜産物については泌乳山羊の代謝試験において、代謝物Cが10%TRR以上認められ、一部臓器でイソフェタミドより高い残留が認められていることから、イソフェタミド及び代謝物Cを残留の規制対象に含めることとした。

なお、JMPRは、残留の規制対象を農産物にあつてはイソフェタミドとし、畜産物にあつてはイソフェタミド及び代謝物Cとしている。

(2) 基準値案

別紙2のとおりである。

9. 暴露評価

(1) 暴露評価対象

農産物にあつてはイソフェタミドのみとし、畜産物にあつてはイソフェタミド及び代謝物Cとする。

農産物については、植物代謝試験で10%TRRをわずかに上回るレベルで認められた代謝物Dについて、JMPRは親化合物より低い急性毒性を持つと評価していること及び、作物残留試験において、いずれも親化合物に比べて残留濃度が低いことから、暴露評価対象には代謝物Dを含めず、イソフェタミドのみとする。

畜産物については、JMPRは代謝物Cの毒性は親化合物と同等であると評価していること、イソフェタミド及び代謝物Cが代謝試験において主要な残留物であることから、イソフェタミド及び代謝物Cを暴露評価対象とした。

JMPRは、暴露評価対象を農産物にあつてはイソフェタミドのみとし、畜産物にあつてはイソフェタミド及び代謝物Cとしている。

なお、食品安全委員会は、食品健康影響評価において、農産物中の暴露評価対象物質をイソフェタミド（親化合物のみ）としている。

(2) 暴露評価

① 長期暴露評価

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。

	EDI/ADI (%) <small>注)</small>
国民全体 (1歳以上)	20.5
幼小児 (1~6歳)	40.5
妊婦	20.1
高齢者 (65歳以上)	22.1

注) 各食品の平均摂取量は、平成17～19年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書による。

EDI試算法：作物残留試験成績の平均値×各食品の平均摂取量

② 短期暴露評価

各食品の短期推定摂取量 (ESTI) を算出したところ、国民全体 (1歳以上) 及び幼児 (1～6歳) のそれぞれにおける摂取量は急性参照用量 (ARfD) を超えていない^{注)}。詳細な暴露評価は別紙4-1及び4-2参照。

注) 基準値案、作物残留試験における最高残留濃度 (HR) 又は中央値 (STMR) を用い、平成17～19年度の食品摂取頻度・摂取量調査及び平成22年度の厚生労働科学研究の結果に基づき ESTIを算出した。

イソフェタミドの作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件				各化合物の残留濃度 (mg/kg) ^{注1)} 【イソフェタミド/代謝物D】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
だいず (乾燥子実)	2	36.0%フロアブル	1500倍散布 178,200 L/10 a	2	3, 7, 14, 21	圃場A : <0.01/<0.01 圃場B : <0.01/<0.01
あずき (乾燥子実)	2	36.0%フロアブル	1500倍散布 174,200 L/10 a	2	3, 7, 14, 21	圃場A : <0.01/<0.01 圃場B : <0.01/<0.01
はくさい	6	36.0%フロアブル	1500倍散布 208~286 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A : *0.58/*0.02 (*3回, 3日、**3回, 7日) 圃場B : 3.91/0.02 圃場C : 2.82/*0.05 (*3回, 3日) 圃場D : 1.10/0.02 圃場E : 0.94/*0.06 (*3回, 3日) 圃場F : *1.97/*0.02 (*3回, 3日)
キャベツ (葉球)	6	36.0%フロアブル	1500倍散布 227~294 L/10 a 1500倍散布 217~281 L/10 a 1500倍散布 286,268 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21	圃場A : *4.92/<0.01 (*3回, 3日) 圃場B : 0.87/<0.01 圃場C : 0.64/0.01 圃場D : *0.30/<0.01 (*3回, 3日) 圃場E : 0.58/*0.01 (*3回, 14日) 圃場F : 1.80/*0.01 (*3回, 7日)
ブロッコリー	3	36.0%フロアブル	1500倍散布 250~300 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A : 2.62/<0.01 圃場B : 4.93/<0.01 圃場C : 3.81/<0.01
レタス (茎葉)	2	36.0%フロアブル	1500倍散布 161~250 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21	圃場A : *5.70/<0.01 (*3回, 3日) 圃場B : 9.40/0.01
リーフレタス (茎葉)	2	36.0%フロアブル	1500倍散布 175,150 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21	圃場A : 23.0/0.08 圃場B : 28.2/*0.22 (*3回, 3日)
サラダ菜 (茎葉)	2	36.0%フロアブル	1500倍散布 175,167 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21	圃場A : 30.3/*0.08 (*3回, 3日)
たまねぎ (鱗茎)	2	36.0%フロアブル	1000倍散布 161~185 L/10 a	4	1, 3, 7, 14, 28, 42	圃場A : <0.01/<0.01 圃場B : <0.01/<0.01
根深ねぎ (茎葉)	3	36.0%フロアブル	1000倍散布 250~293 L/10 a	2	14, 21, 28	圃場A : 0.04/<0.01 圃場B : 0.28/<0.01 圃場C : 0.16/<0.01
葉ねぎ (茎葉)	3	36.0%フロアブル	1000倍散布 275~294 L/10 a	2	14, 21, 28	圃場A : 0.02/<0.01 圃場B : <0.01/<0.01 圃場C : *0.11/*0.02 (*2回, 21日)
ミニトマト (果実)	6	36.0%フロアブル	1500倍散布 221~272 L/10 a 1500倍散布 250~300 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A : 1.52/*0.01 (*3回, 14日) 圃場B : 2.24/<0.01 圃場C : 1.27/*0.01 (*3回, 7日) 圃場D : *1.42/*0.01 (*3回, 7日、**3回, 14日) 圃場E : 2.02/<0.01 圃場F : *2.40/<0.01 (*3回, 3日)
なす (果実)	6	36.0%フロアブル	1500倍散布 225~300 L/10 a 1500倍散布 202~278 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A : 0.72/<0.01 圃場B : 0.49/<0.01 圃場C : 0.42/<0.01 圃場D : 0.70/<0.01 圃場E : 1.10/<0.01 圃場F : 0.32/<0.01
きゅうり (果実)	2	36.0%フロアブル	1000倍散布 222,263 L/10 a	4	1, 3, 7, 14, 21	圃場A : 0.45/0.01 圃場B : 0.39/*0.02 (*4回, 3日)
すいか (果肉)	6	36.0%フロアブル	1500倍散布 189~280 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A : <0.01/<0.01 圃場B : <0.01/<0.01 圃場C : *0.01/<0.01 (*3回, 3日) 圃場D : <0.01/<0.01 圃場E : <0.01/<0.01 圃場F : <0.01/<0.01
すいか (果実)	6	36.0%フロアブル	1500倍散布 189~280 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A : 0.21/*0.01 (*3回, 7日) 圃場B : 0.46/*0.01 (*3回, 14日) 圃場C : 0.44/<0.01 圃場D : *0.15/*0.02 (*3回, 7日) 圃場E : 0.65/*0.01 (*3回, 14日) 圃場F : 0.15/*0.01 (*3回, 7日)

イソフェタミドの作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件			各化合物の残留濃度 (mg/kg) ^{注1)} 【イソフェタミド/代謝物D】	
		剤型	使用量・使用方法	回数		経過日数
メロン (果肉)	3	36.0%フロアブル	1500倍散布 264~291 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A : <0.01/<0.01 圃場B : <0.01/<0.01 圃場C : <0.01/<0.01
メロン (果実)	3	36.0%フロアブル	1500倍散布 264~291 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A : 0.48/<0.01 圃場B : 0.53/<0.01 圃場C : 0.84/<0.01
さやえんどう (さや)	2	36.0%フロアブル	1500倍散布 200, 182 L/10 a	2	1, 3, 7, 14	圃場A : 11.2/*0.02 (*2回, 7日) 圃場B : 1.46/0.02
温州みかん (果肉)	6	36.0%フロアブル	1500倍散布 563, 667 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21	圃場A : 0.17/<0.01 圃場B : *0.08/<0.01 (*3回, 21日)
			1500倍散布 672, 620 L/10 a		7, 14, 21, 28	圃場C : 0.09/<0.01 圃場D : 0.08/<0.01
			1500倍散布 500, 572 L/10 a		7, 14, 21, 28, 35	圃場E : *0.07/<0.01 (*3回, 14日) 圃場F : *0.06/<0.01 (*3回, 14日)
温州みかん (外果皮)	6	36.0%フロアブル	1500倍散布 563, 667 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21	圃場A : 9.88/0.02 圃場B : 10.8/*0.10 (*3回, 14日)
			1500倍散布 672, 620 L/10 a		7, 14, 21, 28	圃場C : 12.0/*0.07 (*3回, 28日) 圃場D : *12.0/0.02 (*3回, 14日)
			1500倍散布 500, 572 L/10 a		7, 14, 21, 28, 35	圃場E : 10.6/*0.04 (*3回, 28日) 圃場F : 12.0/*0.02 (*3回, 28日)
温州みかん (果実)	6	36.0%フロアブル	1500倍散布 563, 667 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21	圃場A : 2.06/0.01 ^{注2)} 圃場B : 1.65/0.02 ^{注2)}
			1500倍散布 672, 620 L/10 a		7, 14, 21, 28	圃場C : 2.40/0.02 ^{注2)} 圃場D : *2.47/0.01 ^{注2)} (*3回, 21日)
			1500倍散布 500, 572 L/10 a		7, 14, 21, 28, 35	圃場E : 2.85/0.02 ^{注2)} 圃場F : 2.64/0.01 ^{注2)}
夏みかん (果実)	3	36.0%フロアブル	1500倍散布 514~600 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21, 28	圃場A : 1.41/<0.01 圃場B : 1.51/<0.01 圃場C : *0.88/<0.01 (*3回, 21日)
すだち (果実)	1	36.0%フロアブル	1500倍散布 610~638 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21	圃場A : 1.33/0.02
かぼす (果実)	1	36.0%フロアブル	1500倍散布 560 L/10 a	3	1, 3, 7, 14, 21	圃場A : 0.47/<0.01
もも (果肉)	3	36.0%フロアブル	2000倍散布 333~400 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A : *0.07/<0.01 (*3回, 3日) 圃場B : 0.07/<0.01 圃場C : 0.12/<0.01
						圃場A : 1.22/<0.01 ^{注3)} 圃場B : 1.10/<0.01 ^{注3)} 圃場C : 1.81/0.03 ^{注3)}
うめ (果実)	3	36.0%フロアブル	2000倍散布 444~467 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A : 2.69/*0.03 (*3回, 14日) 圃場B : 0.77/*0.02 (*3回, 3日) 圃場C : 3.46/*0.05 (*3回, 14日)
おうとう (果実)	2	36.0%フロアブル	2000倍散布 440~462 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A : 3.44/*0.68 (*3回, 14日) 圃場B : 2.06/*0.12 (*3回, 14日)
いちご (果実)	3	36.0%フロアブル	1500倍散布 179~182 L/10 a	3	1, 3, 7, 14	圃場A : 2.20/<0.01 圃場B : 2.10/<0.01 圃場C : 2.09/<0.01
ぶどう・大粒 (果実)	1	36.0%フロアブル	1500倍散布 300 L/10 a	3	7, 14, 21, 28	圃場A : 0.96/*0.12 (*3回, 21日)
ぶどう・小粒 (果実)	1	36.0%フロアブル	1500倍散布 350 L/10 a	3	7, 14, 21, 28	圃場A : 4.93/*0.21 (*3回, 14日)

イソフェタミドの作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件			各化合物の残留濃度 (mg/kg) ^{注1)} 【イソフェタミド/代謝物D】	
		剤型	使用量・使用方法	回数		経過日数
かき (果実)	6	36.0%フロアブル	2000倍散布 400~450 L/10 a	3	7, 14, 21, 28	圃場A : 0.12/<0.01
						圃場B : *0.04/<0.01 (*3回, 28日)
						圃場C : 0.29/<0.01
						圃場D : *0.09/<0.01 (*3回, 21日)
						圃場E : 0.49/<0.01
						圃場F : 0.32/<0.01

適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

今回、新たに提出された作物残留試験成績に網を付けて示している。

注1) 当該農薬の登録又は申請された適用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) を複数の圃場で実施し、それぞれの試験から得られた残留濃度の最大値を示した。

代謝物Dの残留濃度は、イソフェタミド濃度に換算した値で示した。

表中、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が、経時的に測定されたデータがある場合において、収穫までの期間が最短の場合にのみ最大残留濃度が得られるとは限らないため、最大使用条件以外で最大残留濃度が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について () 内に記載した。

注2) 果肉及び果皮の重量比から果実全体の残留濃度を算出した。

注3) 果実残留濃度 (種子を除去したもの、果皮を含む) と果実重量 (種子を除去したもの、果皮を含む) 及び種子残留濃度 (残留濃度はゼロとみなす) と種子重量を基に果実全体の濃度 (果皮及び種子を含む) を算出した。

イソフェタミドの作物残留試験一覧表 (米国)

農作物	試験圃場数	試験条件				各化合物の残留濃度 (mg/kg) ^{注)} 【イソフェタミド/代謝物D】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
ブルーベリー (果実)	10	36.6%フロアブル	631~653 g ai/ha 散布 (計 1919 g ai/ha)	3	7	圃場A:0.251/0.276 (#)
			641~670 g ai/ha 散布 (計 1953 g ai/ha)	3	6	圃場B:0.269/0.250 (#)
			634~679 g ai/ha 散布 (計 1957 g ai/ha)	3	6	圃場C:0.299/0.056 (#)
			622~656 g ai/ha 散布 (計 1910 g ai/ha)	3	7	圃場D:0.345/0.094 (#)
			644~651 g ai/ha 散布 (計 1945 g ai/ha)	3	7	圃場E:0.462/0.067 (#)
			629~641 g ai/ha 散布 (計 1905 g ai/ha)	3	4, 8, 11, 15	圃場F:*0.990/*3.23 (3回, 11日) (#)
			567~627 g ai/ha 散布 (計 1774 g ai/ha)	3	7	圃場G:3.59/0.209 (#)
			627~649 g ai/ha 散布 (計 1906 g ai/ha)	3	7	圃場H:0.184/0.027 (#)
			626~646 g ai/ha 散布 (計 1914 g ai/ha)	3	8	圃場I:0.774/0.072 (#)
			622~685 g ai/ha 散布 (計 1952 g ai/ha)	3	7	圃場J:0.886/0.163 (#)
ラズベリー (果実)	5	36.6%フロアブル	633~647 g ai/ha 散布 (計 1918 g ai/ha)	3	0, 2, 6, 13	圃場A:*0.534/*0.153 (*3回, 6日) (#)
			649~655 g ai/ha 散布 (計 1954 g ai/ha)	3	6	圃場B:0.202/0.149 (#)
			626~651 g ai/ha 散布 (計 1904 g ai/ha)	3	7	圃場C:1.35/0.052 (#)
			630~647 g ai/ha 散布 (計 1910 g ai/ha)	3	7	圃場D:1.59/0.061 (#)
			628~650 g ai/ha 散布 (計 1916 g ai/ha)	3	7	圃場E:0.876/0.022 (#)
キウイフルーツ (果実)	3	36.6%フロアブル	637~644 g ai/ha 散布 (計 1923 g ai/ha)	3	7	圃場A:0.889/<0.01 (#)
			651~653 g ai/ha 散布 (計 1957 g ai/ha)	3	7	圃場B:<0.01/<0.01 (#)
			638~644 g ai/ha 散布 (計 1921 g ai/ha)	3	7	圃場C:3.80/<0.01 (#)
なたね (乾燥子実)	17	36.5%フロアブル	300, 307 g ai/ha 散布 (計 607 g ai/ha)	2	38	圃場A:<0.01/<0.01
		37.6%フロアブル	303, 312 g ai/ha 散布 (計 614 g ai/ha)	2	19, 32, 33, 40	圃場B:*0.0107/<0.01 (*2回, 19日)
			302, 303 g ai/ha 散布 (計 603 g ai/ha)	2	35	圃場C:<0.01/<0.01
			298, 316 g ai/ha 散布 (計 614 g ai/ha)	2	42	圃場D:<0.01/<0.01
			303, 306 g ai/ha 散布 (計 610 g ai/ha)	2	33	圃場E:<0.01/<0.01
			296, 297 g ai/ha 散布 (計 593 g ai/ha)	2	35	圃場F:<0.01/<0.01
			303, 305 g ai/ha 散布 (計 608 g ai/ha)	2	33	圃場G:0.0104/<0.01
			300, 302 g ai/ha 散布 (計 603 g ai/ha)	2	27	圃場H:<0.01/<0.01
		36.5%フロアブル	300, 312 g ai/ha 散布 (計 611 g ai/ha)	2	58	圃場I:<0.01/<0.01
		37.6%フロアブル	290, 306 g ai/ha 散布 (計 597 g ai/ha)	2	60	圃場J:<0.01/<0.01
			300, 307 g ai/ha 散布 (計 608 g ai/ha)	2	48	圃場K:<0.01/<0.01
		36.5%フロアブル	336, 338 g ai/ha 散布 (計 674 g ai/ha)	2	41	圃場L:<0.01/<0.01
		37.6%フロアブル	303, 307 g ai/ha 散布 (計 610 g ai/ha)	2	35	圃場M:<0.01/<0.01
			297, 302 g ai/ha 散布 (計 598 g ai/ha)	2	25, 32, 40, 46	圃場N:*0.0111/<0.01 (*2回, 40日)

イソフェタミドの作物残留試験一覧表 (米国)

農作物	試験圃場数	試験条件				各化合物の残留濃度 (mg/kg) ^{注)} 【イソフェタミド/代謝物D】
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
なたね (乾燥子実)	17	36.5%水和剤	303,308 g ai/ha 散布 (計 611 g ai/ha)	<u>2</u>	36	圃場O:<0.01/<0.01
		37.6%水和剤	305,307 g ai/ha 散布 (計 612 g ai/ha)	<u>2</u>	43	圃場P:<0.01/<0.01
			295,306 g ai/ha 散布 (計 601 g ai/ha)	<u>2</u>	43	圃場Q:<0.01/<0.01

(#)印で示した作物残留試験成績は、登録又は申請された適用の範囲内で行われていないことを示す。また、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

注) 当該農薬の登録又は申請された適用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) を複数の圃場で実施し、それぞれの試験から得られた残留濃度の最大値を示した。代謝物Dの残留濃度は、イソフェタミド濃度に換算した値で示した。

表中、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が、経時的に測定されたデータがある場合において、収穫までの期間が最短の場合にのみ最大残留濃度が得られるとは限らないため、最大使用条件以外で最大残留濃度が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について () 内に記載した。

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	国/地域 基準値 ppm	
大豆	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01(¥)
小豆類	0.09	0.09	○	0.09		
えんどう	0.09	0.09	○	0.09		
そら豆	0.09	0.09	○	0.09		
その他の豆類	0.09	0.09	○	0.09		
はくさい	7		申			0.58~3.91(n=6)
キャベツ	9	9	○			0.30~4.92(n=6)
カリフラワー	15		申			(ブロッコリー参照)
ブロッコリー	15		申			2.62,3.81,4.93
その他のあぶらな科野菜	15		申			(ブロッコリー参照)
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	90	80	○	7		23.0,28.2(リーフレタス)、 30.3(サラダ菜)
たまねぎ	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01(¥)
ねぎ(リーキを含む。)	0.6	0.6	○			0.04,0.16,0.28(根深ねぎ)、 <0.01,0.02,0.11(葉ねぎ)
トマト	6	6	○			1.27~2.40(n=6)(ミニトマト)
なす	2	2	○			0.32~1.10(n=6)
きゅうり(ガーキンを含む。)	1	1	○			0.39,0.45(¥)
すいか(果皮を含む。)	2		申			0.15~0.65(n=6)
メロン類果実(果皮を含む。)	2	2	○			0.48,0.53,0.84
未成熟えんどう	20	20	○	0.6		1.46,11.2(¥)(さやえんどう)
未成熟いんげん	0.6	0.6		0.6		
えだまめ	0.6	0.6		0.6		
その他の野菜	0.6	2		0.6		
みかん(外果皮を含む。)	7	7	○			1.65~2.85(n=6)
なつみかんの果実全体	4	4	○			0.88,1.41,1.51
レモン	3	7	○			0.47(かぼす)、1.33(すだち)(¥)
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	7	7	○			(みかん(外果皮を含む。))参照
グレープフルーツ	4	7	○			(なつみかんの果実全体参照)
ライム	3	7	○			(レモン参照)
その他のかんきつ類果実	7	7	○			(みかん(外果皮を含む。))参照
りんご	0.6	0.6		0.6		
日本なし	0.6	0.6		0.6		
西洋なし	0.6	0.6		0.6		
マルメロ	0.6	0.6		0.6		
びわ(果梗を除き、果皮及び種子を含む。)	0.6	0.6		0.6		
もも(果皮及び種子を含む。)	5	5	○	3		1.10,1.22,1.81
ネクタリン	3	3		3		
あんず(アブリコットを含む。)	3	3		3		
すもも(プルーンを含む。)	0.8	0.8		0.8		
うめ	8	8	○	3		0.77,2.69,3.46
おうとう(チェリーを含む。)	10	10	○	4		2.06,3.44(¥)
いちご	7	7	○	4		2.09,2.10,2.20
ラズベリー	4	4		3	4.0 米国	【0.202~1.59(＃)(n=5)(米国ラズベリー)】
ブラックベリー	4	4		3	4.0 米国	【ラズベリー参照】
ブルーベリー	5	5		4	5.0 米国	【0.184~3.59(＃)(n=10)(米国ブルーベリー)】
クランベリー	5	5		4	5.0 米国	【ブルーベリー参照】
ハックルベリー	5	5		4	5.0 米国	【ブルーベリー参照】
その他のベリー類果実	10	10		4	10.0 米国	【キウイー(果皮を含む。)参照】
ぶどう	10	10	○	3		0.96(大粒ぶどう),4.93(小粒ぶどう)(¥)
かき	1	1	○	0.6		0.04~0.49(n=6)
キウイー(果皮を含む。)	10	10		3	10.0 米国	【<0.01,0.889,3.80(＃)(米国キウイー)】
パッションフルーツ	10	10			10.0 米国	【キウイー(果皮を含む。)参照】
その他の果実	10	10			10.0 米国	【キウイー(果皮を含む。)参照】
ごまの種子	0.02	0.02			0.015 米国	【なたね参照】
なたね	0.02	0.02		0.01	0.015 米国	【<0.01~0.0111(n=17)(米国なたね)】

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	国/地域 基準値 ppm	
その他のオイルシード	0.02	0.02			0.015 米国	【なたね参照】
アーモンド	0.01	0.01		0.01		
その他のスパイス	40	40	○			9.88~12.0(n=6)(みかん果皮)
その他のハーブ	0.02	0.02			0.015 米国	【なたね参照】
牛の筋肉	0.02	0.02				(牛の脂肪参照)
豚の筋肉	0.02					(牛の脂肪参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.02	0.02				(牛の脂肪参照)
牛の脂肪	0.02	0.02		0.02		
豚の脂肪	0.02			0.02		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.02	0.02		0.02		
牛の肝臓	0.07	0.07		0.07		
豚の肝臓	0.07			0.07		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.07	0.07		0.07		
牛の腎臓	0.07	0.07		0.07		
豚の腎臓	0.07			0.07		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.07	0.07		0.07		
牛の食用部分	0.07	0.07		0.07		
豚の食用部分	0.07			0.07		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.07	0.07		0.07		
乳	0.01	0.01		0.01		
鶏の筋肉	0.01	0.01		0.01		
その他の家きんの筋肉	0.01	0.01		0.01		
鶏の脂肪	0.01	0.01		0.01		
その他の家きんの脂肪	0.01	0.01		0.01		
鶏の肝臓	0.01	0.01		0.01		
その他の家きんの肝臓	0.01	0.01		0.01		
鶏の腎臓	0.01	0.01		0.01		
その他の家きんの腎臓	0.01	0.01		0.01		
鶏の食用部分	0.01	0.01		0.01		
その他の家きんの食用部分	0.01	0.01		0.01		
鶏の卵	0.01	0.01		0.01		
その他の家きんの卵	0.01	0.01		0.01		
はちみつ	0.05					※1
すもも(乾燥させたもの)				3		※2
干しぶどう				7		※2
なたね油(注1に限る。)				0.03		※2

太枠:本基準(暫定基準以外の基準)を見直した基準値

斜線:食品区分を別途新設すること等に伴い、削除した食品区分

○:既に、国内において登録等がされているもの

申:農薬の登録申請等に伴い基準値設定依頼がなされたもの

(#):適用の範囲内で試験が行われていない作物残留試験成績

(¥):基準値設定の根拠とした作物残留試験成績(最大値)

注1)食用植物油の日本農林規格に規定する精製なたね油、なたねサラダ油及びこれらと同等以上の規格を有すると認められる食用油

※1)「食品中の農薬の残留基準設定の基本原則について」(令和元年7月30日農薬・動物用医薬品部会(令和5年3月31日一部改訂))の別添3「はちみつ中の農薬等の基準設定の方法について」に基づき設定。

※2)加工食品である「すもも(乾燥させたもの)」、「干しぶどう」及び「なたね油(注1に限る。)」について、国際基準が設定されているが、加工係数を用いて原材料中の濃度に換算した値が当該原材料の基準値案を超えないことから、基準値を設定しないこととする。基準値が設定されていない加工食品については、原材料の基準値に基づき加工係数を考慮して適否を判断することとしている。なお、本物質について、JMPRはすもも(乾燥させたもの)、干しぶどう及びなたね油(注1に限る。)の加工係数をそれぞれ4.0、2.3及び2.0と算出している。

イソフェタミドの推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に用いた数値 (ppm)	国民全体 (1歳以上) TMDI	国民全体 (1歳以上) EDI	幼児 (1~6歳) TMDI	幼児 (1~6歳) EDI	妊婦 TMDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) TMDI	高齢者 (65歳以上) EDI
大豆	0.05	0.01	2.0	0.4	1.0	0.2	1.6	0.3	2.3	0.5
小豆類	0.09	0.01	0.2	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.4	0.0
えんどう	0.09	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
そら豆	0.09	0.01	0.1	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
その他の豆類	0.09	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
はくさい	7	1.887	123.9	33.4	35.7	9.6	116.2	31.3	151.2	40.8
キャベツ	9	1.518	216.9	36.6	104.4	17.6	171.0	28.8	214.2	36.1
カリフラワー	15	3.787	7.5	1.9	3.0	0.8	1.5	0.4	7.5	1.9
ブロッコリー	15	3.787	78.0	19.7	49.5	12.5	82.5	20.8	85.5	21.6
その他のあぶらな科野菜	15	3.787	51.0	12.9	9.0	2.3	12.0	3.0	72.0	18.2
レタス (サラダ菜及びちしゃを含む。)	90	27.167	864.0	260.8	396.0	119.5	1026.0	309.7	828.0	249.9
たまねぎ	0.05	0.01	1.6	0.3	1.1	0.2	1.8	0.4	1.4	0.3
ねぎ (リーギを含む。)	0.6	0.103	5.6	1.0	2.2	0.4	4.1	0.7	6.4	1.1
トマト	6	1.812	192.6	58.2	114.0	34.4	192.0	58.0	219.6	66.3
なす	2	0.625	24.0	7.5	4.2	1.3	20.0	6.3	34.2	10.7
きゅうり (ガーキンを含む。)	1	0.42	20.7	8.7	9.6	4.0	14.2	6.0	25.6	10.8
ずいか (果皮を含む。)	2	0.343	15.2	2.6	11.0	1.9	28.8	4.9	22.6	3.9
メロン類果実 (果皮を含む。)	2	0.617	7.0	2.2	5.4	1.7	8.8	2.7	8.4	2.6
未成熟えんどう	20	6.33	32.0	10.1	10.0	3.2	4.0	1.3	48.0	15.2
未成熟いんげん	0.6	0.096	1.4	0.2	0.7	0.1	0.1	0.0	1.9	0.3
えだまめ	0.6	0.096	1.0	0.2	0.6	0.1	0.4	0.1	1.6	0.3
その他の野菜	0.6	0.096	8.0	1.3	3.8	0.6	6.1	1.0	8.5	1.4
みかん (外果皮を含む。)	7	2.345	124.6	41.7	114.8	38.5	4.2	1.4	183.4	61.4
なつみかんの果実全体	4	1.267	5.2	1.6	2.8	0.9	19.2	6.1	8.4	2.7
レモン	3	0.9	1.5	0.5	0.3	0.1	0.6	0.2	1.8	0.5
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	7	2.345	49.0	16.4	102.2	34.2	87.5	29.3	29.4	9.8
グレープフルーツ	4	1.267	16.8	5.3	9.2	2.9	35.6	11.3	14.0	4.4
ライム	3	0.9	0.3	0.1	0.3	0.1	0.3	0.1	0.3	0.1
その他のかんきつ類果実	7	2.345	41.3	13.8	18.9	6.3	17.5	5.9	66.5	22.3
りんご	0.6	0.135	14.5	3.3	18.5	4.2	11.3	2.5	19.4	4.4
日本なし	0.6	0.135	3.8	0.9	2.0	0.5	5.5	1.2	4.7	1.1
西洋なし	0.6	0.135	0.4	0.1	0.1	0.0	0.1	0.0	0.3	0.1
マルメロ	0.6	0.135	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
びわ (果梗を除き、果皮及び種子を含む。)	0.6	0.135	0.3	0.1	0.2	0.0	1.1	0.3	0.2	0.1
もも (果皮及び種子を含む。)	5	1.377	17.0	4.7	18.5	5.1	26.5	7.3	22.0	6.1
ネクタリン	3	0.76	0.3	0.1	0.3	0.1	0.3	0.1	0.3	0.1
あんず (アブリコットを含む。)	3	0.76	0.6	0.2	0.3	0.1	0.3	0.1	1.2	0.3
すもも (プルーンを含む。)	0.8	0.175	0.9	0.2	0.6	0.1	0.5	0.1	0.9	0.2
うめ	8	2.307	11.2	3.2	2.4	0.7	4.8	1.4	14.4	4.2
おうとう (チェリーを含む。)	10	2.75	4.0	1.1	7.0	1.9	1.0	0.3	3.0	0.8
いちご	7	2.13	37.8	11.5	54.6	16.6	36.4	11.1	41.3	12.6
ラズベリー	4	0.91	0.4	0.1	0.4	0.1	0.4	0.1	0.4	0.1
ブラックベリー	4	0.91	0.4	0.1	0.4	0.1	0.4	0.1	0.4	0.1
ブルーベリー	5	0.805	5.5	0.9	3.5	0.6	2.5	0.4	7.0	1.1
クランベリー	5	0.805	0.5	0.1	0.5	0.1	0.5	0.1	0.5	0.1
ハuckleベリー	5	0.805	0.5	0.1	0.5	0.1	0.5	0.1	0.5	0.1
その他のベリー類果実	10	1.566	1.0	0.2	1.0	0.2	2.0	0.3	1.0	0.2
ぶどう	10	2.945	87.0	25.6	82.0	24.1	202.0	59.5	90.0	26.5
かき	1	0.225	9.9	2.2	1.7	0.4	3.9	0.9	18.2	4.1
キウイ (果皮を含む。)	10	1.566	22.0	3.4	14.0	2.2	23.0	3.6	29.0	4.5
パッションフルーツ	10	1.566	1.0	0.2	1.0	0.2	1.0	0.2	1.0	0.2
その他の果実	10	1.566	12.0	1.9	4.0	0.6	9.0	1.4	17.0	2.7
ごまの種子	0.02	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
なたね	0.02	0.01	0.1	0.1	0.1	0.0	0.1	0.1	0.1	0.0
その他のオイルシード	0.02	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
アーモンド	0.01	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他のスパイス	40	11.213	4.0	1.1	4.0	1.1	4.0	1.1	8.0	2.2
その他のハーブ	0.02	0.01	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
陸棲哺乳類の肉類	0.02	筋肉 0.01 脂肪 0.012	1.2	0.6	0.9	0.4	1.3	0.7	0.8	0.4
陸棲哺乳類の食用部分 (肉類除く)	0.07	0.058	0.1	0.1	0.1	0.0	0.3	0.3	0.1	0.1
陸棲哺乳類の乳類	0.01	0.003	2.6	0.8	3.3	1.0	3.6	1.1	2.2	0.6
家さんの肉類	0.01	0	0.2	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0	0.2	0.0
家さんの卵類	0.01	0	0.4	0.0	0.3	0.0	0.5	0.0	0.4	0.0
はちみつ	0.05	● 0.05	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1	0.1	0.1
計			2131.2	600.0	1232.3	354.0	2199.1	624.1	2327.7	655.8
ADI (%)			73.0	20.5	140.9	40.5	70.9	20.1	78.3	22.1

TMDI: 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)

TMDI試算法: 基準値案×各食品の平均摂取量

EDI: 推定一日摂取量 (Estimated Daily Intake)

EDI試算法: 作物残留試験成績の平均値×各食品の平均摂取量

●: 個別の作物残留試験がないことから、暴露評価を行うにあたり基準値 (案) の数値を用いた。

国際基準を参照したものについては、JMPPの評価に用いられた残留試験データを用いてEDI試算をした。

「陸棲哺乳類の肉類」については、TMDI試算では、牛・豚・その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉、脂肪の摂取量にその範囲の基準値案で最も高い値を乗じた。また、EDI試算では、畜産物中の平均的な残留農薬濃度を用い、摂取量の筋肉及び脂肪の比率をそれぞれ80%、20%として試算した。

イソフェタミドの推定摂取量(短期)：国民全体(1歳以上)

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI ($\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/day)	ESTI/ARFD (%)
大豆	大豆	0.05	○ 0.01	0.0	0
小豆類	いんげん	0.09	○ 0.01	0.0	0
はくさい	はくさい	7	○ 3.91	50.7	2
キャベツ	キャベツ	9	○ 4.92	47.0	2
カリフラワー	カリフラワー	15	15	111.2	4
ブロッコリー	ブロッコリー	15	15	90.1	3
その他のあぶらな科野菜	たかな	15	15	117.7	4
	菜花	15	15	41.4	1
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	レタス類	90	90	507.7	20
たまねぎ	たまねぎ	0.05	0.05	0.4	0
ねぎ(リーキを含む。)	ねぎ	0.6	○ 0.28	1.1	0
トマト	トマト	6	○ 2.40	26.3	1
なす	なす	2	○ 1.1	7.1	0
きゅうり(ガーキンを含む。)	きゅうり	1	1	6.3	0
すいか(果皮を含む。)	すいか	2	○ 0.65	21.4	1
メロン類果実(果皮を含む。)	メロン	2	2	34.0	1
未成熟えんどう	未成熟えんどう(さや)	20	20	32.5	1
	未成熟えんどう(豆)	20	20	33.9	1
未成熟いんげん	未成熟いんげん	0.6	○ 0.36	0.7	0
えだまめ	えだまめ	0.6	○ 0.36	0.9	0
	ずいき	0.6	○ 0.36	3.6	0
その他の野菜	もやし	0.6	○ 0.36	0.8	0
	れんこん	0.6	○ 0.36	2.2	0
	そら豆(生)	0.6	○ 0.36	1.1	0
みかん(外果皮を含む。)	みかん	7	○ 2.85	26.6	1
なつみかんの果実全体	なつみかん	4	4	49.7	2
レモン	レモン	3	○ 2.85	6.0	0
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	オレンジ	7	○ 2.85	26.8	1
	オレンジ果汁	7	○ 2.345	23.3	1
グレープフルーツ	グレープフルーツ	4	4	68.9	2
その他のかんきつ類果実	きんかん	7	○ 2.85	6.8	0
	ぼんかん	7	○ 2.85	30.0	1
	ゆず	7	○ 2.85	4.5	0
	すだち	7	○ 2.85	4.5	0
りんご	りんご	0.6	○ 0.42	6.0	0
	りんご果汁	0.6	○ 0.135	1.4	0
日本なし	日本なし	0.6	○ 0.42	6.4	0
西洋なし	西洋なし	0.6	○ 0.42	5.9	0
びわ(果梗を除き、果皮及び種子を含む。)	びわ	0.6	○ 0.42	3.0	0
もも(果皮及び種子を含む。)	もも	5	5	67.8	2
すもも(ブルーンを含む。)	ブルーン	0.8	○ 0.39	2.3	0
うめ	うめ	8	8	11.0	0
おうとう(チェリーを含む。)	おうとう	10	10	25.0	1
いちご	いちご	7	7	26.7	1
ブルーベリー	ブルーベリー	5	○ 3.59	5.1	0
ぶどう	ぶどう	10	10	134.7	4
かき	かき	1	○ 0.49	7.0	0
キウイ(果皮を含む。)	キウイ	10	10	56.6	2
その他の果実	いちじく	10	10	76.7	3
ごまの種子	ごまの種子	0.02	0.10	0.0	0
アーモンド	アーモンド	0.01	○ 0.01	0.0	0
はちみつ	はちみつ	0.05	0.05	0.0	0

ESTI：短期推定摂取量(Estimated Short-Term Intake)

ESTI/ARFD(%)の値は、有効数字1桁(値が100を超える場合は有効数字2桁)とし四捨五入して算出した。

○：作物残留試験における最高残留濃度(HR)又は中央値(STMR)を用いて短期摂取量を推計した。

○を付していない食品については、基準値案の値又は暴露評価対象物質の残留濃度から推定される基準値に相当する値を使用した。

国際基準を参照したものについては、JMPRの評価に用いられた残留試験データを用いてESTI試算をした。

イソフェタミドの推定摂取量(短期)：幼児(1~6歳)

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI ($\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/day)	ESTI/ARFD (%)
大豆	大豆	0.05	○ 0.01	0.0	0
はくさい	はくさい	7	○ 3.91	61.3	2
キャベツ	キャベツ	9	○ 4.92	76.9	3
ブロッコリー	ブロッコリー	15	15	216.1	7
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	レタス類	90	90	884.2	30
たまねぎ	たまねぎ	0.05	0.05	0.9	0
ねぎ(リーキを含む。)	ねぎ	0.6	○ 0.28	1.8	0
トマト	トマト	6	○ 2.4	65.2	2
なす	なす	2	○ 1.1	17.2	1
きゅうり(ガーキンを含む。)	きゅうり	1	1	14.6	0
すいか(果皮を含む。)	すいか	2	○ 0.65	56.3	2
メロン類果実(果皮を含む。)	メロン	2	2	58.6	2
未成熟えんどう	未成熟えんどう(さや)	20	20	24.8	1
	未成熟えんどう(豆)	20	20	36.0	1
未成熟いんげん	未成熟いんげん	0.6	○ 0.36	1.4	0
えだまめ	えだまめ	0.6	○ 0.36	1.0	0
その他の野菜	もやし	0.6	○ 0.36	1.5	0
	れんこん	0.6	○ 0.36	3.7	0
みかん(外果皮を含む。)	みかん	7	○ 2.85	78.0	3
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	オレンジ	7	○ 2.85	76.8	3
	オレンジ果汁	7	○ 2.345	41.8	1
りんご	りんご	0.6	○ 0.42	13.5	0
	りんご果汁	0.6	○ 0.135	4.6	0
日本なし	日本なし	0.6	○ 0.42	12.1	0
もも(果皮及び種子を含む。)	もも	5	5	212.1	7
うめ	うめ	8	8	27.3	1
いちご	いちご	7	7	75.6	3
ぶどう	ぶどう	10	10	306.1	10
かき	かき	1	○ 0.49	10.2	0
ごまの種子	ごまの種子	0.02	0.10	0.0	0
はちみつ	はちみつ	0.05	0.05	0.1	0

ESTI：短期推定摂取量(Estimated Short-Term Intake)

ESTI/ARFD(%)の値は、有効数字1桁(値が100を超える場合は有効数字2桁)とし四捨五入して算出した。

○：作物残留試験における最高残留濃度(HR)又は中央値(STMR)を用いて短期摂取量を推計した。

○を付していない食品については、基準値案の値又は暴露評価対象物質の残留濃度から推定される基準値に相当する値を使用した。

国際基準を参照したものについては、JMPRの評価に用いられた残留試験データを用いてESTI試算をした。

(参考)

これまでの経緯

平成26年12月3日	農林水産省から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：レタス、ぶどう等）
平成27年1月8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28年1月15日	インポートトレランス申請（いちご、ブルーベリー等）
平成28年10月25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29年2月1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
平成29年7月19日	残留農薬基準告示
平成29年11月20日	初回農薬登録
平成30年3月12日	インポートトレランス申請（えだまめ、りんご等）
平成30年11月29日	農林水産省から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（適用拡大：キャベツ、トマト等）
令和元年5月22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
令和元年8月27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
令和元年12月20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
令和2年7月14日	残留農薬基準告示
令和3年3月31日	農林水産省から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（適用拡大：非結球レタス及びねぎ）
令和4年4月21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
令和4年6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
令和4年10月31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
令和5年5月31日	残留農薬基準告示
令和4年8月1日	農林水産省から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（適用拡大：はくさい及ブロッコリー等）
令和5年8月31日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
令和5年9月12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]

- ◎ 穂山 浩 学校法人星薬科大学薬学部薬品分析化学研究室教授
井之上 浩一 学校法人立命館立命館大学薬学部薬学科臨床分析化学研究室教授
大山 和俊 一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・化学部長
○ 折戸 謙介 学校法人麻布獣医学園理事（兼）麻布大学獣医学部生理学教授
加藤 くみ子 学校法人北里研究所北里大学薬学部分析化学教室教授
神田 真軌 東京都健康安全研究センター食品化学部副参事研究員
魏 民 公立大学法人大阪大阪公立大学大学院医学研究科
環境リスク評価学准教授
佐藤 洋 国立大学法人岩手大学農学部共同獣医学科比較薬理毒性学研究室教授
佐野 元彦 国立大学法人東京海洋大学学術研究院海洋生物資源学部門教授
須恵 雅之 学校法人東京農業大学応用生物科学部農芸化学科
生物有機化学研究室教授
瀧本 秀美 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所理事
（兼）国立健康・栄養研究所所長
田口 貴章 国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
中島 美紀 国立大学法人金沢大学ナノ生命科学研究所
薬物代謝安全性学研究室教授
根本 了 国立医薬品食品衛生研究所食品部主任研究官
野田 隆志 一般社団法人日本植物防疫協会信頼性保証室付技術顧問
二村 睦子 日本生活協同組合連合会常務理事

(◎：部会長、○：部会長代理)

答申（案）

イソフェタミド

今回残留基準値を設定する「イソフェタミド」の規制対象は、農産物及びはちみつにあってはイソフェタミドのみとし、畜産物にあってはイソフェタミド及び代謝物C【2-{3-メチル-4-[2-メチル-2-(3-メチルチオフェン-2-カルボキサミド)プロピオニル]フェノキシ}プロピオン酸】とする。ただし、代謝物Cはイソフェタミドの濃度に換算するものとする。

食品名	残留基準値 ppm
大豆	0.05
小豆類 ^{注1)}	0.09
えんどう	0.09
そら豆	0.09
その他の豆類 ^{注2)}	0.09
はくさい	7
キャベツ	9
カリフラワー	15
ブロッコリー	15
その他のあぶらな科野菜 ^{注3)}	15
レタス（サラダ菜及びちしやを含む。）	90
たまねぎ	0.05
ねぎ（リーキを含む。）	0.6
トマト	6
なす	2
きゅうり（ガーキンを含む。）	1
すいか（果皮を含む。）	2
メロン類果実（果皮を含む。）	2
未成熟えんどう	20
未成熟いんげん	0.6
えだまめ	0.6
その他の野菜 ^{注4)}	0.6
みかん（外果皮を含む。）	7
なつみかんの果実全体	4
レモン	3
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	7
グレープフルーツ	4
ライム	3
その他のかんきつ類果実 ^{注5)}	7
りんご	0.6
日本なし	0.6
西洋なし	0.6
マルメロ	0.6
びわ（果梗を除き、果皮及び種子を含む。）	0.6

食品名	残留基準値 ppm
もも（果皮及び種子を含む。）	5
ネクタリン	3
あんず（アプリコットを含む。）	3
すもも（プルーンを含む。）	0.8
うめ	8
おうとう（チェリーを含む。）	10
いちご	7
ラズベリー	4
ブラックベリー	4
ブルーベリー	5
クランベリー	5
ハックルベリー	5
その他のベリー類果実 ^{注6)}	10
ぶどう	10
かき	1
キウイー（果皮を含む。）	10
パッションフルーツ	10
その他の果実 ^{注7)}	10
ごまの種子	0.02
なたね	0.02
その他のオイルシード ^{注8)}	0.02
アーモンド	0.01
その他のスパイス ^{注9)}	40
その他のハーブ ^{注10)}	0.02
牛の筋肉	0.02
豚の筋肉	0.02
その他の陸棲哺乳類 ^{注11)} に属する動物の筋肉	0.02
牛の脂肪	0.02
豚の脂肪	0.02
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.02
牛の肝臓	0.07
豚の肝臓	0.07
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.07
牛の腎臓	0.07
豚の腎臓	0.07
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.07
牛の食用部分 ^{注12)}	0.07
豚の食用部分	0.07
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.07
乳	0.01

食品名	残留基準値 ppm
鶏の筋肉	0.01
その他の家きん ^{注13)} 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
はちみつ	0.05

注1) 「小豆類」には、いんげん、ささげ、サルタニ豆、サルタピア豆、バター豆、ペギア豆、ホワイト豆、ライマ豆及びレンズ豆を含む。

注2) 「その他の豆類」とは、豆類のうち、大豆、小豆類、えんどう、そら豆、らっかせい及びスパイス以外のものをいう。

注3) 「その他のあぶらな科野菜」とは、あぶらな科野菜のうち、だいこん類（ラディッシュを含む。）の根、だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉、かぶ類の根、かぶ類の葉、西洋わさび、クレソン、はくさい、キャベツ、芽キャベツ、ケール、こまつな、きょうな、チンゲンサイ、カリフラワー、ブロッコリー及びハーブ以外のものをいう。

注4) 「その他の野菜」とは、野菜のうち、いも類、てんさい、さとうきび、あぶらな科野菜、きく科野菜、ゆり科野菜、せり科野菜、なす科野菜、うり科野菜、ほうれんそう、たけのこ、オクラ、しょうが、未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ、きのこ類、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

注5) 「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかんの外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）、グレープフルーツ、ライム及びスパイス以外のものをいう。

注6) 「その他のベリー類果実」とは、ベリー類果実のうち、いちご、ラズベリー、ブラックベリー、ブルーベリー、クランベリー及びハックルベリー以外のものをいう。

注7) 「その他の果実」とは、果実のうち、かんきつ類果実、りんご、日本なし、西洋なし、マルメロ、びわ、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。）、ベリー類果実、ぶどう、かき、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、なつめやし及びスパイス以外のものをいう。

注8) 「その他のオイルシード」とは、オイルシードのうち、ひまわりの種子、ごまの種子、べにばなの種子、綿実、なたね及びスパイス以外のものをいう。

注9) 「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）の果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

注10) 「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレソン、にら、パセリの茎、パセリの葉、セロリの茎及びセロリの葉以外のものをいう。

注11) 「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12) 「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13) 「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。