

資料 6

農薬の再評価に係る意見の聴取に関する資料
(イソチアニル)

イソチアニル (isotianil)

1. 審議事項

農薬取締法（昭和 23 年法律第 82 号）第 8 条第 1 項の規定に基づく再評価を受けるべき者から同条第 3 項の資料の提出があった、標記有効成分を含む農薬の再評価に関する意見の聴取

2. 経緯

① 試験成績等の受理及び諮問

令和 4 年（2022 年）3 月 2 日から 3 月 28 日まで 試験成績等の受理

令和 4 年（2022 年）12 月 14 日 農業資材審議会への諮問

令和 4 年（2022 年）12 月 23 日 農業資材審議会農薬分科会（第33回）への諮問の報告

② 農薬原体部会

令和 7 年（2025 年）2 月 21 日 農業資材審議会農薬分科会農薬原体部会（第23回）

③ 農薬使用者安全評価部会

令和 6 年（2024 年）4 月 25 日 農業資材審議会農薬分科会農薬使用者安全評価部会（第14回）

令和 6 年（2024 年）10 月 24 日 農業資材審議会農薬分科会農薬使用者安全評価部会（第17回）

令和 6 年（2024 年）11 月 26 日から 12 月 25 日まで 国民からの意見・情報の募集

令和 7 年（2025 年）3 月 6 日 農業資材審議会農薬分科会農薬使用者安全評価部会（第19回）

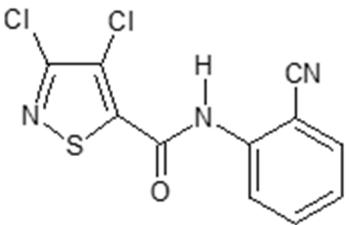
④ 農薬蜜蜂影響評価部会

令和 5 年（2023 年）8 月 24 日 農業資材審議会農薬分科会農薬蜜蜂影響評価部会（第10回）

令和 5 年（2023 年）9 月 25 日から 10 月 24 日まで 国民からの意見・情報の募集

令和 5 年（2023 年）12 月 26 日 農業資材審議会農薬分科会農薬蜜蜂影響評価部会（第11回）

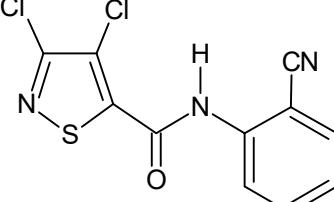
3. 審議農薬の基本情報

- ① 化学名 (IUPAC) イソチアニル
3,4-dichloro-2'-cyano-1,2-thiazole-5-carboxanilide
- ② CAS 登録番号 224049-04-1
- ③ 分子式 $C_{11}H_5Cl_2N_3OS$
- ④ 構造式
- 
- ⑤ 分子量 298.15
- ⑥ 初回登録年 平成22年 (2010年)
- ⑦ 用途 殺菌剤
- ⑧ 作用機作 イソチアゾール環を持つ殺菌剤である。病原菌に対する直接的な作用はなく、植物病害抵抗性関連酵素の作用を亢進させる。(FRAC分類 : P3)
- ⑨ 主な適用作物 稲
- ⑩ 使用方法 苗箱処理、側条施用、湛水散布等
- ⑪ 登録農薬 別紙1 参照

4. 農薬原体部会、農薬使用者安全評価部会及び農薬蜜蜂影響評価部会における評価結果の概要

(1) 農薬原体部会 (別紙2 (1) 参照)

① 農薬の製造に用いられる農薬原体の規格

有効成分			
一般名又は略称	化学名	構造式	含有濃度
イソチアニル	3,4-ジクロロ-2'-シアノ-1,2-チアゾール-5-カルボキサリド		960 g/kg 以上

② 農薬原体中のイソチアニルの分析法

イソチアニルの農薬原体をアセトニトリル/リン酸水溶液に溶解し、フェニルカラムを用いて高速液体クロマトグラフ (HPLC) によりアセトニトリル及びリン酸水溶液の濃度勾配で分離し、紫外吸収 (UV) 検出器 (検出波長: 280 nm) によりイソチアニルを検出及び定量する。定量には絶対検量線法を用いる。

③ 農薬原体の組成分析

イソチアニルの農薬原体の組成分析に用いられた分析法は、イソチアニル及び1 g/kg以上含有されている不純物について、選択性、検量線の直線性、精確さ及び併行精度が確認されており、科学的に妥当であった。

農薬の製造に用いられる農薬原体の組成分析において、定量された分析対象の含有濃度の合計は988~1000 g/kgであった。

④ 不純物の毒性

農薬の製造に用いられるイソチアニルの農薬原体中に含有されている不純物には、考慮すべき毒性を有する不純物は認められなかった。

⑤ 農薬原体の同等性

農薬の製造に用いられるイソチアニルの農薬原体及び毒性試験に用いられた農薬原体は、その組成及び毒性を比較した結果、同等であった。

(2) 農薬使用者安全評価部会（別紙2（2）参照）

① 農薬使用者暴露許容量（AOEL）の設定

AOEL の設定の根拠となりうる各試験で得られたイソチアニルの無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた2世代繁殖毒性試験の親動物の肝絶対及び比重量増加等並びに児動物の低体重に基づく無毒性量 3.35 mg/kg 体重/日と判断した。

また、最小の無毒性量に近い投与量におけるラットを用いた動物代謝試験の経口吸収率は 4 mg/kg 体重投与群の 78.7 % であり、経口吸収率による補正が必要と判断した。

以上の結果から、ラットを用いた2世代繁殖毒性試験の無毒性量 3.35 mg/kg 体重/日を、経口吸収率 78.7 % による補正を行い、安全係数 100 で除した 0.026 mg/kg 体重/日を農薬使用者暴露許容量（AOEL）と設定した。

② 急性農薬使用者暴露許容量（AAOEL）の設定

イソチアニルの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響は認められなかつたことから、急性農薬使用者暴露許容量（AAOEL）は設定する必要がないと判断した。

③ 暴露量の推定

イソチアニルを有効成分として含む農薬（別紙1参照）について、適用病害虫の範囲及び使用方法に従って使用した場合の暴露量を予測式により推定した。

④ リスク評価結果

推定暴露量は AOEL を下回っていた。

(3) 農薬蜜蜂影響評価部会（別紙2（3）参照）

① 毒性指標の設定

各試験で得られた毒性値から、イソチアニルのミツバチへの影響評価に用いる毒性指標を、下表の値と設定した。

生育段階	毒性試験の種類	毒性指標値	
成虫	単回接触毒性	48 h LD ₅₀	100 µg ai/bee
	単回経口毒性		100 µg ai/bee
	反復経口毒性	10 d LDD ₅₀	4.2 µg ai/bee/day

② 毒性の強さから付される注意事項

成虫単回接触毒性及び成虫単回経口毒性共に LD₅₀ は 11 µg/bee 以上であったため、注意事項は要しない。

③ 暴露量の推計

本剤は、昆虫成長制御剤に該当せず、成虫の単回接触毒性（単回接触毒性試験の LD₅₀ 値）が 11 µg/bee 以上であること及び成虫の急性接触毒性以外の毒性値が超値（成虫単回経口毒性試験 LD₅₀ : >108.8 µg/bee、成虫反復経口毒性試験 LDD₅₀ : >4.20 µg/bee/day）であることから、1 巡目の再評価において、リスク評価を行う対象とはしない。そのため、暴露量の推計は行わない。

④ 評価結果

イソチアニルは、申請された使用方法に基づき使用される限りにおいて、ミツバチの群の維持に支障を及ぼすおそれはないと考えられる。

5. 農薬取締法第4条第1項各号に対する判断

4. (1) ①の規格に適合するイソチアニル原体を用いて製造される別紙1に掲げる農薬について、以下のとおり判断することができる。

なお、農薬取締法第7条第1項に基づく変更の登録に係る申請があったものについては、当該内容も考慮し、審査している。

一 提出された書類の記載事項に虚偽の事実があるとき。

農林水産省及び独立行政法人農林水産消費安全技術センターによる審査の結果、本号に該当しない。

二 特定試験成績が基準適合試験によるものでないとき。

農林水産省及び独立行政法人農林水産消費安全技術センターによる審査の結果、本号に該当しない。

三 当該農薬の薬効がないと認められるとき。

農薬取締法第8条第1項及び第3項に基づく農林水産省告示第804号において、農薬取締法施行規則第二条第三号に掲げる資料の提出を求めていない。

四 農薬取締法第3条第2項第3号に掲げる事項についての申請書の記載に従い当該農薬を使用する場合に農作物等に害があるとき。

農薬取締法第8条第1項及び第3項に基づく農林水産省告示第804号において、農薬取締法施行規則第二条第四号に掲げる資料の提出を求めていない。

五 当該農薬を使用するときは、使用に際し、農薬取締法第3条第2項第4号の被害防止方法を講じた場合においてもなお人畜に被害を生ずるおそれがあるとき。

4. (2) 及び (3) のとおり、農薬使用者安全評価部会及び農薬蜜蜂影響評価部会における評価の結果、本号に該当しない。

六 農薬取締法第3条第2項第3号に掲げる事項についての申請書の記載に従い当該農薬を使用する場合に、その使用に係る農作物等への当該農薬の成分（その成分が化学的に変化して生成したものを含む。）の残留の程度からみて、当該農作物等又は当該農作物等を家畜の飼料の用に供して生産される畜産物の利用が原因となって人に被害を生ずるおそれがあるとき。

食品衛生基準審議会農薬・動物用医薬品部会における評価の結果（別紙2（5））、下記②のとおり設定された食品中の残留農薬基準を踏まえて暴露評価を実施したところ、使用した農作物中の残留濃度に基づく食品からのイソチアニルの摂取量は、申請された使用方法で使用する限り、食品安全委員会における評価の結果（別紙2（4））、下記①のとおり設定

されたADI（許容一日摂取量）を超えないことから、本号に該当しない。

① ADI及びARfD

食品安全委員会は、食品安全基本法（平成15年法律第48号）に基づき、イソチアニルの食品安全影響評価の結果として、以下のとおりADIを設定し、令和5年（2023年）11月1日付けで厚生労働省に通知している。

ADI 0.028 mg/kg 体重/日

ARfD 設定する必要がない

② 食品中の残留農薬基準

内閣総理大臣は、食品衛生法（昭和22年法律第233号）に基づき、イソチアニルの食品中の残留農薬基準を以下のとおり設定し、今後、告示する予定となっている。

基準設定対象：イソチアニル

食品中の残留農薬基準

食品名	残留基準値 (ppm)
米（玄米をいう。）	0.09
てんさい	0.01
みかん（外果皮を含む。）	0.4
なつみかんの果実全体	0.2
レモン	0.5
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	0.4
グレープフルーツ	0.2
ライム	0.5
その他のかんきつ類果実	0.5
バナナ	0.01
牛の筋肉	0.02
豚の筋肉	0.02
他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.02
牛の脂肪	0.02
豚の脂肪	0.02
他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.02
牛の肝臓	0.02
豚の肝臓	0.02
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
他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.02
牛の食用部分	0.02
豚の食用部分	0.02

食品名	残留基準値 (ppm)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.02
乳	0.02
鶏の筋肉	0.02
その他の家きんの筋肉	0.02
鶏の脂肪	0.02
その他の家きんの脂肪	0.02
鶏の肝臓	0.02
その他の家きんの肝臓	0.02
鶏の腎臓	0.02
その他の家きんの腎臓	0.02
鶏の食用部分	0.02
その他の家きんの食用部分	0.02
鶏の卵	0.02
その他の家きんの卵	0.02
はちみつ	0.05

七 農薬取締法第3条第2項第3号に掲げる事項についての申請書の記載に従い当該農薬を使用する場合に、その使用に係る農地等の土壤への当該農薬の成分（その成分が化学的に変化して生成したものを含む。）の残留の程度からみて、当該農地等において栽培される農作物等又は当該農作物等を家畜の飼料の用に供して生産される畜産物の利用が原因となって人に被害を生ずるおそれがあるとき。

農林水産省及び独立行政法人農林水産消費安全技術センターによる審査の結果、水田ほ場土壤残留試験における総イソチアニル^{注1)}の50%消失期(DT₅₀)は、火山灰軽埴土(茨城)で0.5日、沖積軽埴土(高知)で12.4日、畑地ほ場土壤残留試験における総イソチアニルのDT₅₀は、洪積埴壤土(埼玉)で21.3日、風積砂土(宮崎)で9.0日であったことから、農薬取締法第4条第1項第6号から第9号までに掲げる場合に該当するかどうかの基準(昭和46年3月2日農林省告示第346号)第2号に照らし、本号に該当しない。

注1) 土壤中の評価対象化合物であるイソチアニル及び代謝物M1の合量値(イソチアニル等量換算)

八 当該種類の農薬が、その相当の普及状態の下に農薬取締法第3条第2項第3号に掲げる事項についての申請書の記載に従い一般的に使用された場合に、その生活環境動植物に対する毒性の強さ及びその毒性の相当日数にわたる持続性からみて、多くの場合、その使用に伴うと認められる生活環境動植物の被害が発生し、かつ、その被害が著しいものとなるおそれがあるとき。

中央環境審議会水環境・土壤農薬部会農薬小委員会における評価の結果(別紙2(6))、

以下のとおり水域の生活環境動植物及び陸域の生活環境動植物のうち鳥類の被害防止に係る農薬登録基準が設定されたが、イソチアニルの水域環境中予測濃度及び鳥類の予測暴露量が当該基準を下回っていることから、本号に該当しない。

なお、同委員会において、イソチアニルは昆虫成長制御剤に該当せず、ミツバチ成虫の単回接触毒性が $11 \mu\text{g}/\text{bee}$ 以上であること、ミツバチ成虫の単回接触毒性以外の毒性値が超値（成虫単回経口毒性試験 LD_{50} 値： $>108.8 \mu\text{g}/\text{bee}$ 、成虫反復経口毒性試験 LD_{50} 値： $>4.20 \mu\text{g}/\text{bee/day}$ ）であることから、1巡目の再評価における陸域の生活環境動植物のうち野生ハナバチ類の被害防止に係る農薬登録基準の設定を不要とし、リスク評価の対象外とした。

① 水域の生活環境動植物の被害防止に係る農薬登録基準

環境大臣は、農薬取締法に基づき、イソチアニルの水域の生活環境動植物の被害防止に係る農薬登録基準を以下のとおり設定し、令和6年（2024年）8月5日に告示している。

農薬登録基準（水域の生活環境動植物） $71 \mu\text{g}/\text{L}$ (0.071 mg/L)

② 鳥類の被害防止に係る農薬登録基準

環境大臣は、農薬取締法に基づき、イソチアニルの陸域の生活環境動植物の被害防止に係る鳥類の農薬登録基準を以下のとおり設定し、令和6年（2024年）8月5日に告示している。

農薬登録基準（鳥類） 150 mg/kg 体重

九 当該種類の農薬が、その相当の普及状態の下に農薬取締法第3条第2項第3号に掲げる事項についての申請書の記載に従い一般的に使用されるとした場合に、多くの場合、その使用に伴うと認められる公共用水域（水質汚濁防止法（昭和45年法律第138号）第2条第1項に規定する公共用水域をいう。）の水質の汚濁が生じ、かつ、その汚濁に係る水（その汚濁により汚染される水産動植物を含む。）の利用が原因となって人畜に被害を生ずるおそれがあるとき。

中央環境審議会水環境・土壤農薬部会農薬小委員会における評価の結果（別紙2（7））、以下のとおり水質汚濁に係る農薬登録基準が設定されたが、イソチアニルの水質汚濁予測濃度が当該基準を下回っていることから、本号に該当しない。

① 水質汚濁に係る農薬登録基準

環境大臣は、農薬取締法に基づき、イソチアニルの水質汚濁に係る農薬登録基準を以下のとおり設定し、令和6年（2024年）8月5日に告示している。

農薬登録基準（水質汚濁） 0.074 mg/L

十 当該農薬の名称が、その主成分又は効果について誤解を生ずるおそれがあるものであるとき。

登録を受けた農薬の名称は変更できない。

十一 農薬取締法第4条第1項第1号から第10号までに掲げるもののほか、農作物等、人畜又は生活環境動植物に害を及ぼすおそれがある場合として農林水産省令・環境省令で定める場合に該当するとき。

本号の規定に基づく省令で定める場合に該当しない。

別紙 1

再評価に係るイソチアニルを有効成分として含む農薬一覧

登録番号	農薬の名称
22698	スタウトダントツ箱粒剤
22699	スカウトダントツ箱粒剤08
22700	ツインターボ箱粒剤08
22701	ルーチン粒剤
22702	クミアイルーチン粒剤
22703	ルーチンアドマイヤー箱粒剤
22704	クミアイルーチンアドマイヤー箱粒剤
22705	ルーチンアドスピノ箱粒剤
22706	ルーチンアドスピノGT箱粒剤
22707	ルーチンバリアード箱粒剤
22708	ツインターボフェルテラ箱粒剤
22915	ルーチントレス箱粒剤
23033	箱いり娘粒剤
23039	シャリオ箱粒剤
23186	スタウト顆粒水和剤
23195	ルーチンフロアブル
23206	スタウトダントツ顆粒水和剤
23207	ツインターボ顆粒水和剤
23458	エバーゴルフォルテ箱粒剤
23459	エバーゴルワイド箱粒剤
23511	箱王子粒剤
23570	スタウトパディート箱粒剤
23571	ルーチンデュオ箱粒剤
23621	ツインパディート箱粒剤
23622	ルーチンパンチ箱粒剤
23627	エバーゴルプラス箱粒剤
23634	ルーチンエキスパート箱粒剤
23890	箱大臣粒剤
24027	ハコナイト粒剤
24029	ルーチンブライト箱粒剤
24128	スクラム箱粒剤
24129	防人箱粒剤
24130	箱維新粒剤
24131	箱將軍粒剤
24132	フルスロットル箱粒剤
24158	ルーチンコア箱粒剤
24194	ルーチンシードFS
24319	ヨーバルトップ箱粒剤
24473	ミネクトブラスター顆粒箱粒剤
24474	ヨーバルパワーエV箱粒剤
24475	ヨーバルプライムエV箱粒剤
24476	ヨーバルUG箱粒剤

登録番号	農薬の名称
24514	スタウトアレス箱粒剤
24516	稻名人箱粒剤
24597	ミネクトフォルスターSC
24615	スタウトアレスモンガレス箱粒剤
24616	稻大将箱粒剤

別紙 2

参考資料一覧

- (1) イソチアニルの農薬原体の組成に係る評価報告書（農業資材審議会農薬分科会農薬原体部会 令和 7 年 2 月 21 日）
- (2) イソチアニル農薬使用者安全評価書（農業資材審議会農薬分科会農薬使用者安全評価部会 令和 7 年 3 月 6 日）
- (3) イソチアニル農薬蜜蜂影響評価書（農業資材審議会農薬分科会農薬蜜蜂影響評価部会 令和 5 年 12 月 26 日）
- (4) 農薬評価書 イソチアニル（食品安全委員会 令和 5 年 11 月 1 日）
- (5) イソチアニル（食品衛生基準審議会農薬・動物用医薬品部会 令和 7 年 7 月 8 日）
- (6) 生活環境動植物の被害防止に係る農薬登録基準として環境大臣の定める基準の設定に関する資料 イソチアニル（中央環境審議会水環境・土壤農薬部会農薬小委員会 令和 5 年 12 月 11 日）
- (7) 水質汚濁に係る農薬登録基準の設定に関する資料 イソチアニル（中央環境審議会水環境・土壤農薬部会農薬小委員会 令和 5 年 12 月 11 日）