

資料4

農薬の新規登録に係る意見の聴取に関する資料
（イソシクロセラム）

イソシクロセラム (isocycloseram)

1. 審議事項

農薬取締法（昭和 23 年法律第 82 号）第 3 条第 1 項の規定に基づき新規申請を受けた標記有効成分を含む農薬の登録に関する意見の聴取

2. 経緯

① 申請及び諮問

令和 5 年（2023年） 3 月 23 日 登録の申請

令和 5 年（2023年） 9 月 21 日 農業資材審議会への諮問

令和 5 年（2023年） 9 月 28 日 農業資材審議会農薬分科会（第38回）への諮問の報告

② 農薬原体部会

令和 7 年（2025年） 6 月 12 日 農業資材審議会農薬分科会農薬原体部会（第24回）

③ 農薬使用者安全評価部会

令和 7 年（2025年） 6 月 20 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20回）

令和 7 年（2025年） 7 月 25 日から 8 月 23 日まで 国民からの意見・情報の募集

令和 7 年（2025年） 11 月 20 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22回）

④ 農薬蜜蜂影響評価部会

令和 6 年（2024年） 3 月 1 日 農業資材審議会農薬分科会農薬蜜蜂影響評価部会
（第12回）

令和 6 年（2024年） 3 月 18 日から 4 月 16 日まで 国民からの意見・情報の募集

令和 6 年（2024年） 6 月 5 日 農業資材審議会農薬分科会農薬蜜蜂影響評価部会
（第13回）

3. 審議農薬の基本情報

① 化学名 (IUPAC)

イソシクロセラム

mixture comprised of 80-100%

4-[(5*S*)-5-(3,5-dichloro-4-fluorophenyl)-5-(trifluoromethyl)-4,5-dihydro-1,2-oxazol-3-yl]-*N*-[(4*R*)-2-ethyl-3-oxo-1,2-oxazolidin-4-yl]-2-methylbenzamide

and 20-0% of the (5*R*,4*R*), (5*R*,4*S*) and (5*S*,4*S*) isomers

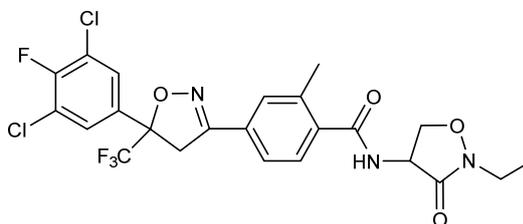
② CAS 登録番号

2061933-85-3

③ 分子式

C₂₃H₁₉Cl₂F₄N₃O₄

④ 構造式



⑤ 分子量

548.31

⑥ 初回登録年

新規申請

⑦ 用途

殺虫剤

⑧ 作用機作

イソシクロセラムはイソキサゾリン系化合物であり、抑制性の神経伝達に関わるGABA動作性塩化物イオンチャネルをアロステリックに阻害し、昆虫に異常興奮、痙攣を引き起こし、死に至らしめると考えられている。(IRAC分類: 30)

⑨ 主な適用作物

果樹類、野菜類、茶等

⑩ 使用方法

散布、灌注

⑪ 登録申請農薬

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
イソシクロセラム	4-[(5 <i>S</i>)-5-(3,5-ジクロロ-4-フルオロフェニル)-5-(トリフルロメチル)-4,5-ジヒドロ-1,2-オキサゾール-3-イル]- <i>N</i> -[(4 <i>R</i>)-2-エチル-3-オキソ-1,2-オキサゾリジン-4-イル]-2-メチルベンズアミド 並びにその(5 <i>R</i> ,4 <i>R</i>)、(5 <i>R</i> ,4 <i>S</i>)及び(5 <i>S</i> ,4 <i>S</i>)異性体		960 g/kg 以上
(5 <i>S</i> ,4 <i>R</i>)異性体	4-[(5 <i>S</i>)-5-(3,5-dichloro-4-fluorophenyl)-5-(trifluoromethyl)-4,5-dihydro-1,2-oxazol-3-yl]- <i>N</i> -[(4 <i>R</i>)-2-ethyl-3-oxo-1,2-oxazolidin-4-yl]-2-methylbenzamide		870 g/kg 以上
(5 <i>S</i> ,4 <i>S</i>)異性体	4-[(5 <i>S</i>)-5-(3,5-dichloro-4-fluorophenyl)-5-(trifluoromethyl)-4,5-dihydro-1,2-oxazol-3-yl]- <i>N</i> -[(4 <i>S</i>)-2-ethyl-3-oxo-1,2-oxazolidin-4-yl]-2-methylbenzamide		30 g/kg 以下
(5 <i>R</i> ,4 <i>R</i>)異性体	4-[(5 <i>R</i>)-5-(3,5-dichloro-4-fluorophenyl)-5-(trifluoromethyl)-4,5-dihydro-1,2-oxazol-3-yl]- <i>N</i> -[(4 <i>R</i>)-2-ethyl-3-oxo-1,2-oxazolidin-4-yl]-2-methylbenzamide		60 g/kg 以下
(5 <i>R</i> ,4 <i>S</i>)異性体	4-[(5 <i>R</i>)-5-(3,5-dichloro-4-fluorophenyl)-5-(trifluoromethyl)-4,5-dihydro-1,2-oxazol-3-yl]- <i>N</i> -[(4 <i>S</i>)-2-ethyl-3-oxo-1,2-oxazolidin-4-yl]-2-methylbenzamide		1 g/kg 以下

② 農薬原体中のイソシクロセラム及び各異性体の分析法

＜農薬原体中のイソシクロセラムの分析法＞

イソシクロセラムの農薬原体をアセトニトリルに溶解し、C18 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トリフルオロ酢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 : 262 nm) によりイソシクロセラムを検出及び定量する。定量には絶対検量線法を用いる。

＜農薬原体中の各異性体の分析法＞

イソシクロセラムの農薬原体をアセトニトリルに溶解し、キラルカラムを用いて HPLC によりアセトニトリル/テトラヒドロフラン/水で分離し、UV 検出器 (検出波長 : 265 nm) により (5*S*,4*R*)異性体、(5*S*,4*S*)異性体、(5*R*,4*R*)異性体及び(5*R*,4*S*)異性体を検出し、以下の式により各異性体を定量する。

$$\begin{aligned} \text{各異性体のファクター} &= \text{各異性体のピーク面積} / \text{各異性体のピーク面積の合計} \\ \text{各異性体の定量値} &= \text{「農薬原体中のイソシクロセラムの分析法」で算出した} \\ &\quad \text{有効成分含有濃度} \times \text{各異性体のファクター} \end{aligned}$$

③ 農薬原体の組成分析

イソシクロセラムの農薬原体の組成分析に用いられた分析法は、イソシクロセラム、(5*S*,4*R*)異性体、(5*S*,4*S*)異性体、(5*R*,4*R*)異性体、(5*R*,4*S*)異性体及び 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987~993 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シクロセラム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シクロセラムの農薬原体と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シクロセラムの無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた 90 日間反復経口投与毒性試験の雄における精細管変性等に基づく無毒性量 3.9 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 1 mg/kg 体重投与群の 66.4%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 90 日間反復経口投与毒性試験の無毒性量 3.9 mg/kg 体重/日を、経口吸収率 66.4%により補正し、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

イソシクロセラムの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた発生毒性試験の胎児における胸骨分節分離（二分）等及びウサギを用いた発生毒性試験の胎児における肋軟骨胸骨結合部不整に基づく無毒性量 7.5 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 10 mg/kg 体重投与群の 53.0%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、ラットを用いた発生毒性試験及びウサギを用いた発生毒性試験の無毒性量 7.5 mg/kg 体重/日を、経口吸収率 53.0%により補正し、安全係数 100 で除した 0.040 mg/kg 体重を急性農薬使用者暴露許容量（AAOEL）と設定した。

③ 暴露量の推定

イソシクロセラムを有効成分として含む農薬（別紙 1 参照）について、適用病害虫雑草等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。

経皮吸収率は、水和剤の経皮吸収試験の結果を用いて精緻化した。

④ リスク評価結果

推定暴露量は AOEL 及び AAOEL 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、イソシクロセラム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	0.39 µg ai/bee
	単回経口毒性		0.28 µg ai/bee
	反復経口毒性	10 d LDD ₅₀	0.010 µg ai/bee/day
幼虫	経口毒性	72 h LD ₅₀	0.077 µg ai/bee

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 未満であったため、注意事項を要する。

③ 暴露量の推計

イソシクロセラムを含む農薬のうち、ミツバチが暴露する可能性がある適用については、被害防止方法として、使用時期を「発芽（萌芽）～落花（開花終了）までを除く期間での使用に限る」又は使用場所を「閉鎖系施設での使用に限る」とすることで、その使用に当たり本剤にミツバチが暴露しないと想定されるため、暴露量の推計は行わなかった。

④ 評価結果

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シクロセラム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。

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。

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。

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)のとおりに、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（4））、下記②のとおりに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シクロセラムの摂取量は、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（5））、下記①のとおりに設定されたADI（許容一日摂取量）及びARfD（急性参照用量）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、イソシクロセラムの食品健康影響評価の結果として、以下のとおり ADI 及び ARfD を設定し、令和7年（2025年）4月4日付けで消費者庁に通知している。

ADI	0.009 mg/kg 体重/日
ARfD	0.075 mg/kg 体重

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、イソシクロセラム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：イソシクロセラム

食品中の残留農薬基準

食品名	残留基準値 (ppm)
とうもろこし	0.01
大豆	0.2
ばれいしょ	0.01
だいこん類（ラディッシュを含む。）の根	0.03
だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉	6
はくさい	0.3
キャベツ	4
芽キャベツ	2
カリフラワー	0.5
ブロッコリー	0.7
その他のあぶらな科野菜	0.3
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	0.5
たまねぎ	0.01
ねぎ（リーキを含む。）	0.2
にんにく	0.01
にら	0.2
わけぎ	0.2
その他のゆり科野菜	0.2
トマト	0.6
ピーマン	1
なす	0.3
その他のなす科野菜	0.6
きゅうり（ガーキンを含む。）	0.2

食品名	残留基準値 (ppm)
かぼちゃ (スカッシュを含む。)	0.1
しろうり	0.2
すいか (果皮を含む。)	0.1
メロン類果実 (果皮を含む。)	0.2
まくわうり (果皮を含む。)	0.2
その他のうり科野菜	0.1
みかん (外果皮を含む。)	0.5
なつみかんの果実全体	0.5
レモン	0.5
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	0.5
グレープフルーツ	0.5
ライム	0.5
その他のかんきつ類果実	0.5
りんご	0.4
日本なし	0.4
西洋なし	0.4
マルメロ	0.4
びわ (果梗を除き、果皮及び種子を含む。)	0.4
もも (果皮及び種子を含む。)	0.3
ネクタリン	0.3
あんず (アプリコットを含む。)	0.3
すもも (プルーンを含む。)	0.4
うめ	0.3
おうとう (チェリーを含む。)	1
かき	0.4
その他の果実	0.4
綿実	0.5
茶	15
コーヒー豆	0.04
その他のスパイス	2
その他のハーブ	0.2
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の筋肉	0.01
牛の脂肪	0.2
豚の脂肪	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.2
牛の肝臓	0.1
豚の肝臓	0.1

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肝臓	0.1
牛の腎臓	0.03
豚の腎臓	0.03
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.03
牛の食用部分	0.1
豚の食用部分	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.1
乳	0.03
はちみつ	0.05
すもも（乾燥させたもの）	2

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壌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、畑地ほ場土壌残留試験におけるイソシクロセラムの50%消失期(DT₅₀)は、火山灰壤土で33.9日、沖積壤土で14.5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。

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るとした場合に、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・土壌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、鳥類の被害防止に係る農薬登録基準が設定されたが、イソシクロセラムの水域環境中予測濃度並びに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、イソシクロセラムは適用農作物等又は使用法等から野生ハナバチ類が当該成分にばく露する可能性が極めて低いと考えられることから、登録基準値の設定を不要とし、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、イソシクロセラム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）11月27日に告示している。

農薬登録基準（水域の生活環境動植物） 0.0037 µg/L（0.0000037 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、イソシクロセラムの陸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）11月27日に告示している。

農薬登録基準（鳥類） 120 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たとした場合に、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・土壌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、イソシクロセラム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、イソシクロセラム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8年（2026年）1月29日に告示している。

農薬登録基準（水質汚濁） 0.02 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。

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。

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。

申請時点において、本号の規定に基づく省令は定められていない。

別紙 1

イソシクロセラムを有効成分として含む登録申請農薬一覧

登録番号	農薬の名称
—	サイモディスDC
—	アクテゾフロアブル

別紙 2

参照資料一覧

- (1) イソシクロセラム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6月12日）
- (2) イソシクロセラム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11月20日）
- (3) イソシクロセラム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6年6月5日）
- (4) イソシクロセラム（食品衛生基準審議会農薬・動物用医薬品部会 令和7年9月17日）
- (5) 農薬評価書 イソシクロセラム（食品安全委員会 令和7年4月4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 イソシクロセラム（中央環境審議会水環境・土壌農薬部会農薬小委員会 令和6年6月27日）
- (7) 水質汚濁に係る農薬登録基準の設定に関する資料 イソシクロセラム（中央環境審議会水環境・土壌農薬部会農薬小委員会 令和7年7月8日）