（別添）

イソシクロセラム
農薬使用者安全評価書

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

目　次

＜経緯＞ 2
＜農薬使用者安全評価部会出席者名簿＞ 2
Ⅰ．評価対象農薬の概要 3
1．有効成分の概要 3
2．有効成分の物理的・化学的性状 4
3．申請に係る情報 4
4．作用機作 5
5．適用病害虫雑草等の範囲及び使用方法 5
Ⅱ．安全性に係る試験の概要 6
1．経口吸収率 6
2．毒性試験の結果概要 10
Ⅲ．農薬使用者暴露許容量（AOEL） 11
Ⅳ．急性農薬使用者暴露許容量（AAOEL） 15
Ⅴ．暴露量の推計 17
1．経皮吸収試験 17
2．圃場における農薬使用者暴露 21
3．暴露量の推計 21
Ⅵ．リスク評価結果 21
評価資料 22

＜経緯＞

令和５年（2023年）９月21日	農業資材審議会への諮問（登録）
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	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）

＜農薬使用者安全評価部会出席者名簿＞

（第 20 回）

（委員）	（臨時委員）	（専門委員）	（専門参考人）
櫻井　裕之	天野　昭子	相﨑　健一	小坂　忠司
美谷島　克宏		アイツバマイ　ゆふ	
		石井　雄二	
		上島　通浩	
		成田　伊都美	
		元村　淳子	

（第 22 回）

（委員）	（臨時委員）	（専門委員）	（専門参考人）
櫻井　裕之	天野　昭子	相﨑　健一	小坂　忠司
美谷島　克宏		アイツバマイ　ゆふ	
		上島　通浩	
		成田　伊都美	
		元村　淳子	

イソシクロセラム

Ⅰ．評価対象農薬の概要

1. 有効成分の概要

1.1 申請者 シンジェンタジャパン株式会社

1.2 登録名 イソシクロセラム
4-[(5*S*)-5-(3,5-ｼﾞｸﾛﾛ-4-ﾌﾙｵﾛﾌｪﾆﾙ)-5-(ﾄﾘﾌﾙｵﾛﾒﾁﾙ)-4,5-ｼﾞﾋﾄﾞﾛ-1,2-ｵｷｻｿﾞｰﾙ-3-ｲﾙ]-*N*-[(4*R*)-2-ｴﾁﾙ-3-ｵｷｿ-1,2-ｵｷｻｿﾞﾘｼﾞﾝ-4-ｲﾙ]-2-ﾒﾁﾙﾍﾞﾝｽﾞｱﾐﾄﾞ並びにその(5*R*,4*R*)、(5*R*,4*S*)及び(5*S*,4*S*)異性体

1.3 一般名 isocycloseram（ISO）

1.4 化学名

IUPAC 名： 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

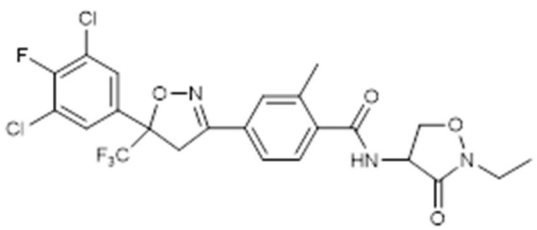
CAS 名 ： 4-[5-(3,5-dichloro-4-fluorophenyl)-4,5-dihydro-5-(trifluoromethyl)-3-isoxazolyl]-*N*-(2-ethyl-3-oxo-4-isoxazolidinyl)-2-methylbenzamide
（CAS No. 2061933-85-3）

1.5 コード番号 SYN547407

1.6 分子式、構造式、分子量

分子式 $C_{23}H_{19}Cl_2F_4N_3O_4$

構造式



分子量 548.3

2. 有効成分の物理的・化学的性状

試験項目			純度 (%)	試験方法	試験結果
融点			98.4	OECD 102	138.9 ℃
沸点			98.4	OECD 103	測定不能（212 ℃で分解）
密度			98.4	OECD109	1.45 g/cm^3（20℃）
蒸気圧			98.4	OECD 104	＜6.2 × 10^{-6} Pa (25 ℃)
熱安定性			96.9	OECD 113	安定（25～200 ℃）
溶解度	水		98.4	OECD 105	1.2 mg/L (20 ℃)
溶解度	有機溶媒	ヘキサン	96.9	CIPAC MT157	0.039 g/L (25 ℃)
溶解度	有機溶媒	トルエン			33 g/L (25 ℃)
溶解度	有機溶媒	ジクロロメタン			400 g/L (25 ℃)
溶解度	有機溶媒	アセトン			270 g/L (25 ℃)
溶解度	有機溶媒	メタノール			75 g/L (25 ℃)
溶解度	有機溶媒	酢酸エチル			190 g/L (25 ℃)
溶解度	有機溶媒	オクタノール			17 g/L (25 ℃)
解離定数 (pK_a)			98.4	OECD 112	解離しない
1-オクタノール／水分配係数 ($\log P_{ow}$)			98.4	OECD 107	5.0 (20 ℃)
加水分解性			98.9及び 98.7	OECD111	半減期 262 日(25 ℃、pH 7)
水中光分解性			97.5、98.7及び 98.2	OECD316	半減期 38.4 日 (pH 4、25 ℃、47.6 W/m^2、290～400 nm)

紫外可視吸収 (UV/VIS) スペクトル	98.4	極大吸収波長 (nm)	吸光度	モル吸光係数 (L mol^{-1} cm^{-1})
		中性		
		265	0.633	25004
		酸性		
		265	0.573	22632
		アルカリ性		
		265	0.566	22363

3. 申請に係る情報

新規有効成分イソシクロセラムを含む製剤の登録申請を令和５年（2023 年）３月 23 日に受けた。

イソシクロセラムは、令和７年６月現在、アルゼンチン、豪州等の国々で登録されている。

4. 作用機作

イソシクロセラムはイソキサゾリン系殺虫剤であり、昆虫の主要な抑制性神経伝達物質である GABA 受容体に結合してアロステリックに阻害することにより、異常興奮、痙攣を引き起こし、殺虫作用を示すと考えられている。

（IRAC 分類：30※）

※参照：https://irac-online.org/

5. 適用病害虫雑草等の範囲及び使用方法

評価対象となるイソシクロセラムを含有する農薬２製剤について、適用病害虫雑草等の範囲及び使用方法を別添１に示す。

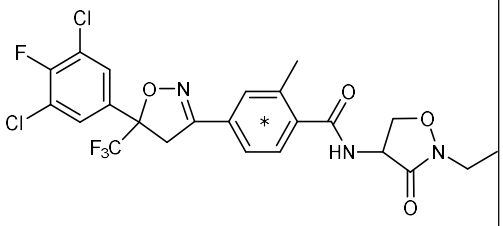
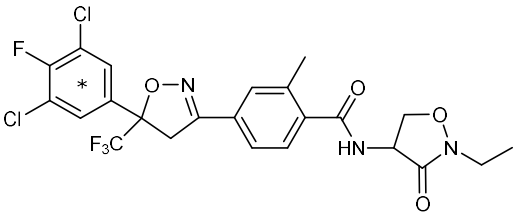
Ⅱ．安全性に係る試験の概要

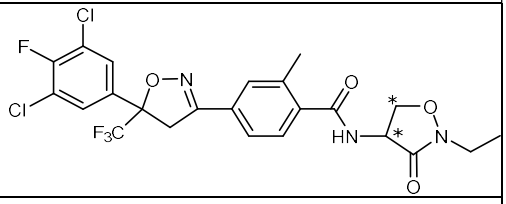
イソシクロセラムは、令和７年（2025 年）４月４日、内閣府食品安全委員会において、食品健康影響評価（資料 1）がなされている。

1．経口吸収率

イソシクロセラムのメチルフェニル基の炭素を均一に ^{14}C で標識したもの（以下「[met-^{14}C]イソシクロセラム」という。）、ハロフェニル基の炭素を均一に ^{14}C で標識したもの（以下「[hal-^{14}C]イソシクロセラム」という。）並びにオキソイソオキサゾリジニル基の 4 位及び 5 位の炭素を ^{14}C で標識したもの（以下「[oxo-^{14}C]イソシクロセラム」という。）（表 1）を用いた動物代謝試験による動物体内への吸収率（経口吸収率）の概要をまとめた。

表 1　標識化合物

略称	[met-^{14}C]-イソシクロセラム	[hal-^{14}C]イソシクロセラム
構造式		
標識位置	メチルフェニル基の炭素を均一に標識	ハロフェニル基の炭素を均一に標識

略称	[oxo-^{14}C]イソシクロセラム
構造式	
標識位置	オキソイソオキサゾリジニル基の4位及び5位の炭素を標識

① 尿及び糞中排泄（単回経口）（資料 2、GLP）

Wistar Hannover ラット（一群雌雄各 1 又は 4 匹）に [met-^{14}C]イソシクロセラム、[hal-^{14}C]イソシクロセラム又は[oxo-^{14}C]イソシクロセラムを 1 mg/kg 体重（以下「低用量」という。）又は 10 mg/kg 体重（以下「高用量」という。）の用量で単回経口投与して、尿及び糞中排泄試験が実施された。

投与後 168 時間の尿及び糞中排泄率を表 2 に示す。

投与放射能は、標識体、投与量、性別にかかわらず、主に糞中に排泄された。

表 2　投与後 168 時間までの尿及び糞中排泄率（%TAR）

標識体	投与量	1 mg/kg 体重		10 mg/kg 体重	
	性別	雄	雌	雄	雌
[met-^{14}C]イソシクロセラム[a]	尿	3.8	3.0	4.7	3.9
	糞	87	86	91	91
	カーカス	4.8	5.3	4.1	5.0
	ケージ洗浄液	1.3	1.4	1.3	0.8
	組織	1.6	2.1	1.4	1.8
	消化管	0.3	0.4	0.2	0.3
	消化管内容物	0.5	0.5	0.5	0.5
経口吸収率[b]		11.5	11.8	11.5	11.5
総回収率		99.3	98.7	103	103
[hal-^{14}C]イソシクロセラム[a]	尿	2.5	2.2	1.8	3.6
	糞	90	77	98	93
	カーカス	9.3	11	8.5	8.2
	ケージ洗浄液	0.5	1.3	1.3	0.9
	消化管	0.3	0.5	0.3	0.4
	消化管内容物	0.7	0.6	0.5	0.5
経口吸収率[c]		12.3	14.5	11.6	12.7
総回収率		103	92.6	110	107
[oxo-^{14}C]イソシクロセラム[a]	尿	8.1	8.4	5.9	5.7
	糞	88	82	84	85
	カーカス	5.1	5.2	5.3	5.3
	ケージ洗浄液	1.1	1.6	4.3	3.3
	消化管	0.2	0.3	0.3	0.3
	消化管内容物	0.2	0.2	0.2	0.1
経口吸収率[c]		14.3	15.2	15.5	14.3
総回収率		103	97.7	100	99.7

[a]：表の値は、[met-^{14}C]イソシクロセラム投与群は 4 匹の平均値、[hal-^{14}C]イソシクロセラム投与群及び[oxo-^{14}C]イソシクロセラム投与群は 1 匹の値
[b]：尿、ケージ洗浄液、組織及びカーカスの合計
[c]：尿、ケージ洗浄液、カーカスの合計

② 胆汁中排泄（資料 2、GLP）

胆管カニューレを挿入した Wistar Hannover ラット（一群雌雄各 4 匹）に[met-^{14}C]イソシクロセラムを低用量又は高用量で単回経口投与して、胆汁中排泄試験が実施された。

投与後 72 時間の胆汁、尿及び糞中排泄率を表 3 に示す。

胆汁中排泄率は、低用量投与群で 46%TAR～50%TAR、高用量投与群で 33%TAR～41%TAR であり、主に胆汁を介して糞中に排泄されると考えられた。

本試験より得られた尿、胆汁、ケージ洗浄液及びカーカス中の放射能の合計

より、単回投与後 72 時間の吸収率は、低用量群で 65.5～67.2%、高用量群で 52.4～53.5%であると算出された。

表 3　投与後 72 時間の胆汁、尿及び糞中排泄率（%TAR）

投与群	1 mg/kg 体重		10 mg/kg 体重	
性別	雄	雌	雄	雌
尿	1.7	2.9	2.3	3.9
糞	30	32	47	46
胆汁	50	46	41	33
カーカス	15	16	9.7	15
ケージ洗浄液	0.5	0.6	0.5	0.5
消化管	0.7	1.1	0.6	1.2
消化管内容物	0.9	1.5	0.6	1.4
経口吸収率*	67.2	65.5	53.5	52.4
総回収率	98.8	100	102	101

*：尿、胆汁、ケージ洗浄液及びカーカスの合計
表の値は 4 匹の平均値

③　血中濃度推移（資料 3、GLP）

Wistar Hannover ラット（一群雌雄各 4 匹）に[met-^{14}C]イソシクロセラムを低用量若しくは高用量の用量で単回経口投与又は低用量で単回静脈内投与して、血中濃度推移について検討された。

血漿及び全血中薬物動態学的パラメータは表 4 に示されている。

単回経口投与後の血漿及び全血中濃度は、低用量投与群では投与 6 又は 8 時間後、高用量投与群では投与 4 又は 12 時間後に Cmax に達した。単回静脈内投与後の全血中濃度は、投与後 24 時間にかけて定常状態となり、その後減衰した。各種パラメータに顕著な性差は認められなかった。

[met-^{14}C]イソシクロセラムの静脈内投与及び経口投与試験の AUC の比から、1 mg/kg 体重投与後のバイオアベイラビリティは、雄で 95.6 %、雌で 99.6 %、10 mg/kg 体重投与後のバイオアベイラビリティは用量差による不確実性があるものの 80 %以上と算出された。

表 4　血漿及び全血中薬物動態学的パラメータ

投与方法		単回経口				単回静脈内	
設定投与量		1 mg/kg 体重		10 mg/kg 体重		1 mg/kg 体重	
性別		雄	雌	雄	雌	雄	雌
平均実投与量(mg/kg 体重)		1.02	1.14	9.96	10.0	1.02	1.04
血漿	T_{max}(hr)	8	6	12	4		
	C_{max}(μg/mL)	0.723	0.664	5.01	4.18		
	$T_{1/2}$(hr)	24.6	26.2	30.0	29.3		
	$AUC_{0\text{-}t}$(hr･μg/mL)	22.2	23.6	198	179		
	$AUC_{0\text{-}\infty}$(hr･μg/mL)	23.6	25.4	222	202		
全血	T_{max}(hr)	8	6	12	4		
	C_{max}(μg/g)	0.411	0.418	2.71	2.60	0.306[a]	0.308[a]
	$T_{1/2}$(hr)	34.4	38.8	39.2	39.1	35.0	25.7
	$AUC_{0\text{-}t}$(hr･μg/g)	15.3	16.6	132	128	15.4	15.2
	$AUC_{0\text{-}\infty}$(hr･μg/g)	17.6	19.9	164	161	20.8	16.7
	バイオアベイラビリティ（%）[b]	95.6	99.6	87.8	87.6		

/：該当なし

[a]：ゼロ時点に外挿した全血中放射能濃度

[b]：バイオアベイラビリティ（F（%））＝（$AUC_{経口}$/$AUC_{静脈内}$）×（用量$_{静脈内}$/用量$_{経口}$）×100

1 mg/kg 体重投与後の雄の F＝（15.3/15.4）×（1.02/1.06）× 100 ≒ 95.6%

1 mg/kg 体重投与後の雌の F＝（16.6/15.2）×（1.04/1.14）× 100 ≒ 99.6%

10 mg/kg 体重投与後の雄の F＝（132/15.4）×（1.02/9.96）× 100 ≒ 87.8%

10 mg/kg 体重投与後の雌の F＝（128/15.2）×（1.04/10.0）× 100 ≒ 87.6%

なお、10mg/kg 体重投与後の F は、用量差が大きいため不確実性がある。

2. 毒性試験の結果概要

各種毒性試験（資料 5～33）の結果は、資料 1（食品安全委員会農薬評価書）の II.安全性に係る試験の概要を参照した。

イソシクロセラムの急性経口毒性試験の LD_{50} はラットで 4570 mg/kg 体重であった。経皮、吸入のいずれの投与経路においても急性毒性は弱く（LD_{50}（経皮）: >5000 mg/kg 体重、LC_{50}（吸入）: >4.62 mg/L）、眼に対して軽度の刺激性が認められたが、皮膚に対する刺激性は認められなかった。皮膚感作性が認められた。

イソシクロセラム投与による影響は主に体重（増加抑制）、肝臓（肝細胞空胞化等）、精巣（精細管変性等：ラット）、リンパ節（形質細胞増多症）、十二指腸及び空腸（上皮空胞化）並びに脾臓（赤血球増血亢進等：マウス）に認められた。発がん性、神経毒性、繁殖能に対する影響及び遺伝毒性は認められなかった。

ラットを用いた発生毒性試験において、胸骨分節分離（二分）が認められた。ウサギを用いた発生毒性試験では催奇形性は認められなかった。

食品安全委員会は、各試験で得られた無毒性量のうち最小値はラットを用いた 2 年間反復経口投与毒性/発がん性併合試験の 0.9 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.009 mg/kg 体重/日を許容一日摂取量（ADI）と設定した。

また、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及び最小毒性量のうち最小値は、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/日であり、認められた所見はラットでは胎児の胸骨分節分離（二分）等、ウサギでは胎児の肋軟骨胸骨結合部不整であったことから、妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対する急性参照用量（ARfD）は、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.075 mg/kg 体重と設定した。また、一般の集団に対しては、イヌを用いた 90 日間反復経口投与毒性試験の無毒性量である 15 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数 100 で除した 0.15 mg/kg 体重を ARfD と設定した。

Ⅲ．農薬使用者暴露許容量（AOEL）

急性毒性試験及び 28 日間反復経皮投与毒性試験の結果において、経皮又は吸入経路特異的な毒性は見られなかったこと及び農薬としての使用方法から、イソシクロセラムの農薬使用者暴露許容量（AOEL）の設定に当たっては、経皮又は吸入経路特異的な毒性を考慮する必要はないと判断した。よって経口投与による短期毒性試験、生殖・発生毒性試験及び神経毒性試験の結果に基づき AOEL を設定する（表 6）。

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/日であった。

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、胆汁中排泄試験の 1 mg/kg 体重投与群の 65.5～67.2%であり（表 5）、その他の尿・糞中排泄試験の結果を含めて供試動物の性別による顕著な違いはなく、いずれの総回収率も 90%を超え十分に高いことから、AOEL 設定に当たっては、胆汁中排泄試験の雌雄の経口吸収率の算術平均である 66.4%を用いて補正することが妥当であると判断した。なお、バイオアベイラビリティに関しては、静脈内投与と経口投与において、採血方法、採血量、ラットの使用数（各採血時期に使用した個体の変動）に大きな相違があり、両投与方法で得られた AUC を同等に評価することには不確実性が残ること、胆汁排泄以外に腸への直接分泌の可能性を示す知見も不十分であることから、バイオアベイラビリティを経口吸収率として採用することはできないと判断した。

表 5　イソシクロセラムを単回経口投与した場合の経口吸収率（%）

投与量	1 mg/kg体重		10 mg/kg体重	
性別	雄	雌	雄	雌
経口吸収率（%）	67.2	65.5	53.5	52.4
総回収率（%）	98.8	100	102	101

表の値は 4 匹の平均値

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。

AOEL	0.026 mg/kg 体重/日
（AOEL 設定根拠試験）	反復経口投与毒性試験

（動物種）	ラット
（期間）	90 日間
（投与方法）	混餌
（無毒性量）	3.9 mg/kg 体重/日
（毒性所見）	雄：精細管変性等
（安全係数）	100
（経口吸収率）	66.4 %（ラット）

表 6　AOEL の設定に関連する毒性影響等

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重/日)	NOAEL (mg/kg 体重/日)	LOAEL (mg/kg 体重/日)	AOEL 設定に関連する エンドポイント*
ラット	28 日間 反復経口 投与毒性 GLP (資料 12)	雄:0、50、200、350、500 ppm 雌:0、50、700、800、1000 ppm 雄:0、4.3、16.3、26.8、37.0 雌:0、4.5、50.1、48.9、46.0	雄:4.3 雌:4.5	雄:16.3 雌:50.1	雌雄:副腎絶対及び補正重量増加等
	90 日間 反復経口 投与毒性 GLP (資料 16)	雌雄:0、50、150、300 ppm 雄:0、3.9、11.2、22.0 雌:0、4.4、13.4、24.0	雄:3.9 雌:13.4	雄:11.2 雌:24.0	雄:精細管変性等 雌:体重増加抑制等
	90 日間 反復経口 投与神経毒性 GLP (資料 33)	雌雄:0、50、150、300 雄:0、3.92、13.2、24.8 雌:0、5.49、15.6、32.7	雄:24.8 雌:32.7	雄:－ 雌:－	雌雄:毒性所見なし 神経毒性は認められなかった。
	2 世代 繁殖毒性 GLP (資料 28)	0、1.5、4、12 P 雄:0、1.5、4.0、12.1 P 雌:0、1.5、4.1、12.2 F_1 雄:0、1.6、4.3、12.8 F_1 雌:0、1.6、4.2、12.8	親動物: P 雄:4.0 P 雌:4.1 F_1 雄:4.3 F_1 雌:4.2 児動物: P 雄:4.0 P 雌:4.1 F_1 雄:4.3 F_1 雌:4.2	親動物: P 雄:12.1 P 雌:12.2 F_1 雄:12.8 F_1 雌:12.8 児動物: P 雄:12.1 P 雌:12.2 F_1 雄:12.8 F_1 雌:12.8	親動物: 雌雄:十二指腸及び空腸上皮空胞化等 児動物: 雌雄:生存率低下等 繁殖能に対する影響は認められなかった。
	発生毒性 GLP (資料 29、30)	0、3.5、7.5、15	母動物:15 胎　児:7.5	母動物:－ 胎　児:15	母動物:毒性所見なし 胎　児:胸骨分節分離(二分)等
マウス	28 日間 反復経口 投与毒性 GLP (資料 14)	雌雄:0、100、300、700、1000 ppm 雄:0、17.4、55.9、132、172 雌:0、20.9、60.5、142、176	雄:－ 雌:20.9	雄:17.4 雌:60.5	雄:Glob 増加及び A/G 比減少 雌:肝細胞肥大等
	90 日間 反復経口 投与毒性 GLP (資料 17)	雌雄:0、50、300、700 ppm 雄:0、8.0、48.8、117 雌:0、9.9、51.6、140	雄:8.0 雌:9.9	雄:48.8 雌:51.6	雌雄:脾赤血球増血亢進、リンパ球細胞密度増加等
ウサギ	発生毒性 GLP (資料 31)	0、3.5、7.5、15	母動物:15 胎　児:7.5	母動物:－ 胎　児:15	母動物:毒性所見なし 胎児:肋軟骨胸骨結合部不整 催奇形性は認められなかった。
イヌ	28 日間 反復経口 投与毒性	雄:0、10、50、150/80[1)] 雌:0、10、35、70	雌雄:10	雄:50 雌:35	雄:体重減少、摂餌量減少等 雌:体重増加抑制

	GLP (資料 15)				
	90 日間 反復経口 投与毒性 GLP (資料 18)	雌雄：0、5、15、35/25[2)]	雄：15 雌：5	雄：35/25 雌：15	雌雄：体重減少等

*：最小毒性量で認められた主な毒性所見を示す。

1)：150 mg/kg 体重/日投与群の雄において、投与 4 日で体重減少及び摂餌量減少がみられたため、10 日間投与を中止し、投与 15 日に投与量を 80 mg/kg 体重/日に引き下げ投与を再開した。

2)：35 mg/kg 体重/日投与群の雌雄において、投与 13 日まで顕著な体重減少がみられたため、雌雄各 3 匹は 7 日間の投与中止後投与 20 日から、より顕著な影響がみられた雌雄各 1 匹は 9 日間の投与中止後投与 22 日から、投与量を 25 mg/kg 体重/日に引き下げ投与を再開した。

Ⅳ．急性農薬使用者暴露許容量（AAOEL）

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（表7）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及びウサギを用いた発生毒性試験の 7.5 mg/kg 体重/日であり、得られた毒性所見を検討した結果、これを根拠とすることが妥当であると判断した。

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、胆汁中排泄試験の 10 mg/kg 体重投与群の 52.4～53.5 %であり（表 5)、その他の尿・糞中排泄試験の結果を含めて供試動物の性別による顕著な違いはなく、いずれの総回収率も 90%を超え十分に高いことから、AAOEL 設定に当たっては、胆汁中排泄試験の雌雄の経口吸収率の算術平均である 53.0 %を用いて補正することが妥当であると判断した。

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。

AAOEL	0.040 mg/kg 体重
（AAOEL 設定根拠試験①）	発生毒性試験
（動物種）	ラット
（期間）	妊娠 6～19 日
（投与方法）	強制経口
（無毒性量）	7.5 mg/kg 体重/日
（毒性所見）	胎児：胸骨分節分離（二分）等
（安全係数）	100
（AAOEL 設定根拠試験②）	発生毒性試験
（動物種）	ウサギ
（期間）	妊娠 6～27 日
（投与方法）	強制経口
（無毒性量）	7.5 mg/kg 体重/日
（毒性所見）	胎児：肋軟骨胸骨結合部不整
（安全係数）	100
（経口吸収率）	53.0%（ラット）

表 7　AAOEL の設定に関連する毒性影響等

動物種	試験	投与量 (mg/kg 体重又は mg/kg 体重/日)	無毒性量及び AAOEL に関連するエンドポイント* (mg/kg 体重又は mg/kg 体重/日)
ラット	急性経口毒性 非 GLP (資料 6)	雌：464、1000、2150、4640、5000	雌：1000 死亡、体重減少
	発生毒性 GLP (資料 29、30)	0、3.5、7.5、15	胎児：7.5 胎児：胸骨分節分離(二分)等
	急性神経毒性 GLP (資料 32)	雌雄：0、50、200、1000	雌雄：50 雌雄：自発運動量(立ち上がり回数)減少等
ウサギ	発生毒性 GLP (資料 31)	0、3.5、7.5、15	胎児：7.5 胎児：肋軟骨胸骨結合部不整
イヌ	28 日間 反復経口投与毒性 GLP (資料 15)	雄：0、10、50、150/80[1)]	雄：50 雄：体重減少及び摂餌量減少
	90 日間 反復経口投与毒性 GLP (資料 18)	雌雄：0、5、15、35/25[2)]	雌雄：15 雌雄：体重減少及び摂餌量減少

*：最小毒性量で認められた主な毒性所見を示す。

1)：150 mg/kg 体重/日投与群の雄において、投与 4 日で体重減少及び摂餌量減少がみられたため、10 日間投与を中止し、投与 15 日に投与量を 80 mg/kg 体重/日に引き下げ投与を再開した。

2)：35 mg/kg 体重/日投与群の雌雄において、投与 13 日まで顕著な体重減少がみられたため、雌雄各 3 匹は 7 日間の投与中止後投与 20 日から、より顕著な影響がみられた雌雄各 1 匹は 9 日間の投与中止後投与 22 日から、投与量を 25 mg/kg 体重/日に引き下げ投与を再開した。

Ⅴ．暴露量の推計

1．経皮吸収試験

（1）経皮吸収率の推定

（ア）^{14}C 標識イソシクロセラムを用いたヒト *in vitro* 経皮吸収試験（資料34、GLP）

試験方法：

調製方法： [met-^{14}C]イソシクロセラム溶液から溶媒を除去し、製剤（サイモディス DC）と混合して100 g ai/L になるように調製した（製剤）。希釈液については、[^{14}C]イソシクロセラム溶液から溶媒を除去し、製剤白試料及び水と混合して3 g ai/L になるように調製した（33倍希釈液）。33倍希釈液を分取し、水を加え、0.3 g ai/L 及び0.02 g ai/L になるように調製した（333倍希釈液及び5000倍希釈液）。

採取試料：試験容器（レセプターチャンバー）にレセプター液を満たし、その上部にヒトの皮膚試料を接触させて、上記の調製した製剤、33倍希釈液、333倍希釈液及び5000倍希釈液を皮膚試料の表面に均一に適用した。処理10時間後に、洗浄剤を塗布した綿棒で皮膚表面をふき取り、表面へ残存する放射性物質を回収した。また、処理24時間後に皮膚試料を採取し、テープにより角質層中の放射性物質を回収し（テープストリップ）、皮膚試料中の放射性物質の濃度及び回収率等を測定した。一方、処理0、2、4、6、10、12及び24時間後にレセプター液を採取し、皮膚を透過した放射性物質の濃度及び回収率等を測定した。

試験例数：製剤及び希釈液のいずれも、皮膚の健全性の基準（経皮電気抵抗性（TEER）≧7.7 kΩ）を満たした8例で実施された。

試験結果：製剤、33倍希釈液、333倍希釈液及び5000倍希釈液を用いた経皮吸収試験の結果の概要を表8及び表9に示す。

表8：製剤及び33倍希釈液の経皮吸収（ヒト）[a]

	製剤		希釈液1 (1:33)	
皮膚試料数	8		8	
設定濃度 [mg/mL]	100		3	
設定投与量 [μg/cm^2]	1020		32	
平均実投与量 [μg/cm^2]	1021		32.01	
回収率 [%]	平均	SD	平均	SD
吸収率から除外可能な量				
24時間後の皮膚試料洗浄液	99.47	1.49	89.57	3.67
ドナーチャンバー洗浄液	0.53	0.48	2.31	1.94
皮膚試料に関連する量				
テープストリップ1-2	0.22	0.46	1.02	0.41
テープストリップ3-x	0.30	0.12	2.44	0.58
皮膚試料中残渣量	0.24	0.10	2.16	0.59
吸収量				
レセプター液	0.08	0.08	0.26	0.17
レセプターチャンバー洗浄液	0.01	0.01	0.03	0.01
総回収率	100.84	0.83	97.77	2.68
試料採取期間の半分の期間における透過率（t_0.5）の信頼下限値（LLC of t_0.5）	9.77	5.35	24.11	6.31
吸収は完全か否か	いいえ		いいえ	
LLC of t_0.5≦75%のときの吸収量	0.62	0.26	4.88	0.78
LLC of t_0.5>75%のときの吸収量	N/A	N/A	N/A	N/A
補正吸収量	0.62	0.26	4.88	0.78
最終吸収量	0.839		5.539	
最終吸収量（丸め値）	0.84		5.5	

[a]：BfR の経皮吸収率計算シートで解析
N/A：該当なし

表9：333倍希釈液及び5000倍希釈液の経皮吸収（ヒト）[a]

	希釈液2 (1:333)		希釈液3 (1:5000)	
皮膚試料数	8		8	
設定濃度［mg/mL］	0.3		0.2	
設定投与量［μg/cm²］	3.2		0.20	
平均実投与量［μg/cm²］	3.24		0.02	
回収率［%］	平均	SD	平均	SD
吸収率から除外可能な量				
24時間後の皮膚試料洗浄液	93.56	4.60	95.95	4.13
ドナーチャンバー洗浄液	0.83	0.59	0.88	0.57
皮膚試料に関連する量				
テープストリップ1-2	0.76	0.62	1.02	0.32
テープストリップ3-x	3.00	1.47	3.97	0.99
皮膚試料中残渣量	1.93	0.63	2.19	0.75
吸収量				
レセプター液	0.27	0.22	0.32	0.27
レセプターチャンバー洗浄液	0.04	0.04	0.07	0.02
総回収率	100.39	2.46	104.40	4.45
試料採取期間の半分の期間における透過率（t_0.5）の信頼下限値（LLC of t_0.5）	26.15	8.70	44.27	38.94
吸収は完全か否か	いいえ		いいえ	
LLC of t_0.5≦75%のときの吸収量[1)]	5.24	1.87	6.54	0.71
LLC of t_0.5>75%のときの吸収量	N/A	N/A	N/A	N/A
補正吸収量	5.24	1.87	6.54	0.71
最終吸収量	6.810		7.141	
最終吸収量（丸め値）	6.8		7.1	

[a]：BfR の経皮吸収率計算シートで解析
N/A：該当なし

ヒト *in vitro* 経皮吸収率の推定結果

^{14}C 標識イソシクロセラムを用いたヒト *in vitro* 経皮吸収試験結果を農薬使用者への影響ガイダンスに基づき評価した結果、以下のように提出されたイソシクロセラム水和剤の経皮吸収率を推定した。

① 角質層中残渣量（テープストリップ）

製剤、33 倍希釈液、333 倍希釈液及び 5000 倍希釈液のいずれについても、試料採取期間は 24 時間であり、被験物質処理後 12 時間のレセプター液への透過率（LLC of t_0.5）は 75 %未満であったことから、2 番目までのテープストリップ由来の被験物質を経皮吸収量から除外し、3 番目以降のテープストリップ由来の被験物質を経皮吸収量として加えて、吸収率を算出した。

② 試験の回収率による補正

製剤、33 倍希釈液、333 倍希釈液及び 5000 倍希釈液のいずれも平均回収率が 95 %以上であったことから、回収率による各吸収率の補正は行わなかった。

③ サンプル間の変動

製剤、33 倍希釈液、333 倍希釈液及び 5000 倍希釈液の皮膚試料数はいずれも 8 であったことから係数 0.84 を標準偏差に乗じ平均値に加算して経皮吸収率を算出した。その結果、製剤は 0.839 %、33 倍希釈液は 5.539 %、333 倍希釈液は 6.810 %、5000 倍希釈液は 7.141 %であった。

以上から、本試験に用いたイソシクロセラム水和剤（100 g ai/L 製剤）の経皮吸収率は 0.84%、33 倍希釈液（3 g ai/L 製剤）の経皮吸収率は 5.5 %、333 倍希釈液（0.3 g ai/L 製剤）の経皮吸収率は 6.8 %、5000 倍希釈液（0.02 g ai/L 製剤）の経皮吸収率は 7.1 %と推定した。

また、試験に用いた製剤は、成分に有機溶媒を含有するため、液体製剤（有機溶剤ベース）と判断した。

（イ）暴露評価に用いる経皮吸収率

① サイモディス DC

申請されたサイモディス DC（イソシクロセラム 9.3%水和剤）は経皮吸収試験に用いた製剤と組成が同じであることから、イソシクロセラムのリスク評価に用いる経皮吸収率は農薬使用者への影響評価ガイダンスに基づき、表 10 のとおり適用する。

表 10：暴露評価に用いる経皮吸収率

申請された使用方法における希釈倍数	暴露評価に用いる経皮吸収率 (%)	算出根拠
製剤（1倍)	0.84	経皮吸収試験の製剤の経皮吸収率を利用。
500～5000倍	7.1	経皮吸収試験の5000倍希釈液の経皮吸収率を利用。

② アテクゾフロアブル

申請されたアテクゾフロアブル（イソシクロセラム 18.1%水和剤）は有効成分の分子量が 500 超であり、かつ log Pow が 4 超であるため、農薬使用者への影響評価ガイダンスに基づき、経皮吸収率は物理化学的性状によるデフォルト値（製剤 10 %、希釈液 10 %）を適用する。

2. 圃場における農薬使用者暴露

イソシクロセラムを含有する農薬製剤で実施した圃場における農薬使用者暴露試験結果は提出されていない。

3. 暴露量の推計

申請された製剤について、Ⅰ．の5. 適用病害虫雑草等の範囲及び使用方法（別添１）に従って使用した場合の暴露量を予測式により推計した。推計に当たっては農薬使用者への影響評価ガイダンスに準拠した。

推計に用いたパラメータ等及び暴露量の推計結果を別添２に示す。

Ⅵ. リスク評価結果

Ⅰ．の 5. 適用病害虫雑草等の範囲及び使用方法（別添１）に従って使用した場合の暴露量は、AOEL 及び AAOEL を下回っていた（別添２）。

評価資料

資料番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無
1	2024	農薬評価書　イソシクロセラム　（初版）　食品安全委員会、公表 URL： https://www.fsc.go.jp/fsciis/attachedFile/download?retrievalId=kya20240612078&fileId=210
2	2017	SYN547407 - The Absorption and Excretion of [Methylphenyl-^{14}C], [Halophenyl-^{14}C] and [Oxoisoxazolidinyl-^{14}C]-SYN547407 Following Single Oral Administration in the Rat GLP、未公表
3	2017	SYN547407 - Pharmacokinetics of [Methylphenyl-14C]-SYN547407 Following Single Oral and Intravenous Administration in the Rat GLP、未公表
4	2015	SYN547407 - A Preliminary Study of Pharmacokinetics, Absorption, Metabolism and Excretion in the Rat Following Single Oral and Intravenous Administration of [14C]-SYN547407 非 GLP、未公表
5	2016	SYN547407 - Acute Oral Toxicity Study in Rat (Up and Down Procedure) GLP、未公表
6	2021	Acute Oral Toxicity Study of isocycloseram TC (SYN547407) in Rats 非 GLP、未公表
7	2016	SYN547407 - Acute Dermal Toxicity Study in Rats GLP、未公表
8	2017	SYN547407 - Acute Inhalation Toxicity Study (Nose-Only) in the Rat GLP、未公表
9	2015	SYN547407 - Primary Skin Irritation Study in Rabbits GLP、未公表
10	2015	SYN547407 - Acute Eye Irritation Study in Rabbits GLP、未公表
11	2017	SYN547407 - Local Lymph Node Assay in the Mouse GLP、未公表
12	2017	SYN547407 - 28 Day Oral (Dietary) Toxicity Study in Rats GLP、未公表
13	2019	SYN547407 - Toxicity Study by Dermal Administration to Han Wistar Rats for 4 Weeks GLP、未公表
14	2015	SYN547407 - 28 Day Oral (Dietary) Toxicity Study in Mice GLP、未公表
15	2019	SYN547407 - 28 Day Oral (Capsule) Toxicity Study in the Dog GLP、未公表
16	2019	SYN547407 - A 13 week Oral (Dietary) Toxicity Study in the Rat GLP、未公表
17	2019	SYN547407 - A 13 week Oral (Dietary) Toxicity Study in the Mouse GLP、未公表
18	2019	SYN547407 - A 13 week Oral (Capsule) Toxicity Study in the Dog GLP、未公表

資料番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） GLP 適合状況（必要な場合）、公表の有無
19	2016	SYN547407 - *Salmonella Typhimurium* and *Escherichia Coli* Reverse Mutation Assay GLP、未公表
20	2019	SYN547407tech. - *Salmonella Typhimurium* and *Escherichia Coli* Reverse Mutation Assay GLP、未公表
21	2016	SYN547407 - Cell Mutation Assay at the Thymidine Kinase Locus (TK+/-) in Mouse Lymphoma L5178Y Cells GLP、未公表
22	2019	SYN547407tech - Cell Mutation Assay at the Thymidine Kinase Locus (TK+/-) in Mouse Lymphoma L5178Y Cells GLP、未公表
23	2016	SYN547407 - Chromosome Aberration Test in Human Lymphocytes *In Vitro* GLP、未公表
24	2016	SYN547407-Oral (Gavage) Rat Micronucleus Test GLP、未公表
25	2019	SYN547407 - 104 Week Rat Oral (Dietary) Carcinogenicity Study with a Combined 52 Week Toxicity Study GLP、未公表
26	2022	SYN547407 - 104 Week Rat Oral (Dietary) Carcinogenicity Study with a Combined 52 Week Toxicity Study and 80 Week Mouse Oral (Dietary) Carcinogenicity Study Supporting Data for Submission 非 GLP、未公表
27	2019	SYN547407 - 80 Week Mouse Oral (Dietary) Carcinogenicity Study GLP、未公表
28	2019	SYN547407 - Oral (Dietary) Two-Generation Reproduction Toxicity Study in the Rat GLP、未公表
29	2019	SYN547407 - Oral (Gavage) Prenatal Developmental Toxicity Study in the Rat GLP、未公表
30	2020	SYN547407 - Technical Position on the OECD 414 Prenatal Developmental Toxicity Study in the Rat Supporting Document for Submission 非 GLP、未公表
31	2017	SYN547407 - Oral (Gavage) Prenatal Developmental Toxicity Study in the Rabbit GLP、未公表
32	2016	SYN547407 - Neurotoxicity Study by a Single Gavage Administration to Han Wistar Rats Followed by a 14-Day Observation Period GLP、未公表
33	2019	SYN547407 - Neurotoxicity Study by Dietary Administration to Han Wistar Rats for 13 Weeks GLP、未公表
34	2020	SYN547407 DC (A21708E) - The In Vitro Percutaneous Absorption of Radiolabelled SYN547407 in Concentrate Formulation and Three In-Use Dilutions Through Human Split- Thickness Skin GLP、未公表
35	2023	イソシクロセラムの試験成績の概要及び考察 未公表

別添１：適用病害虫雑草等の範囲及び使用方法（イソシクロセラム）

目　次

１．サイモディス DC
（イソシクロセラム 9.3 %水和剤） 2
２．アテクゾフロアブル
（イソシクロセラム 18.1 %水和剤） 5

１．サイモディス DC
（イソシクロセラム 9.3 %水和剤）

<table>
<tr><th>作物名</th><th>適用
病害虫名</th><th>希釈
倍数</th><th>使用
液量</th><th>使用
時期</th><th>本剤の
使用
回数</th><th>使用
方法</th><th>イソシクロセラム
を含む農薬の
総使用回数</th></tr>
<tr><td>かんきつ</td><td>ﾐｶﾝﾊﾀﾞﾆ
ｱｻﾞﾐｳﾏ類
ｺﾞﾏﾀﾞﾗｶﾐｷﾘ
ｶﾒﾑｼ類
ﾁｬﾉﾎｺﾘﾀﾞﾆ
ﾐｶﾝｻﾋﾞﾀﾞﾆ
ﾐｶﾝﾊﾓｸﾞﾘｶﾞ</td><td rowspan="5">5000倍</td><td rowspan="6">200~700
L/10 a</td><td>収穫7日前
まで</td><td>2回
以内</td><td rowspan="8">散布</td><td>2回
以内</td></tr>
<tr><td>なし</td><td>ﾊﾀﾞﾆ類
ﾆｾﾅｼｻﾋﾞﾀﾞﾆ
ｶﾒﾑｼ類</td><td rowspan="4">収穫前日
まで</td><td rowspan="4">1回</td><td rowspan="4">1回</td></tr>
<tr><td>りんご</td><td>ﾊﾀﾞﾆ類
ｶﾒﾑｼ類
ﾊﾏｷﾑｼ類
ｷﾝﾓﾝﾎｿｶﾞ</td></tr>
<tr><td>核果類(ももを除く)</td><td>ﾊﾀﾞﾆ類</td></tr>
<tr><td>もも</td><td>ﾊﾀﾞﾆ類
ｶﾒﾑｼ類
ﾓﾓﾊﾓｸﾞﾘｶﾞ
ﾊﾏｷﾑｼ類</td></tr>
<tr><td>だいこん</td><td>ｷｽｼﾞﾉﾐﾊﾑｼ
ｶﾌﾞﾗﾊﾊﾞﾁ類
ｺﾅｶﾞ
ｱｵﾑｼ
ﾊｲﾏﾀﾞﾗﾉﾒｲｶﾞ</td><td>2500~
4000倍</td><td rowspan="3">100~300
L/10 a</td><td rowspan="3">収穫7日前
まで</td><td rowspan="3">2回
以内</td><td>2回
以内</td></tr>
<tr><td>鱗茎類
(根物)</td><td>ｱｻﾞﾐｳﾏ類
ﾈｷﾞﾊﾓｸﾞﾘﾊﾞｴ</td><td rowspan="2">2500倍</td><td rowspan="3">4回以内(灌注は1回以内、株元灌注は1回以内、散布は2回以内)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">鱗茎類
(葉物)</td><td>ｱｻﾞﾐｳﾏ類
ﾈｷﾞﾊﾓｸﾞﾘﾊﾞｴ
ｼﾛｲﾁﾓｼﾞﾖﾄｳ</td></tr>
<tr><td>ﾈﾀﾞﾆ類</td><td>500倍</td><td>ｾﾙ成型育苗ﾄﾚｲ1箱またはﾍﾟｰﾊﾟｰﾎﾟｯﾄ1冊(約30×60 cm、使用土壌約1.5~4 L)当り0.5 L</td><td>定植前日~
定植当日</td><td>1回</td><td>灌注</td></tr>
<tr><td></td><td>ﾈﾀﾞﾆ類</td><td>5000倍</td><td>0.3 L/m^2</td><td>収穫21日前
まで</td><td>1回</td><td>株元
灌注</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td>きゅうり</td><td>ｱｻﾞﾐｳﾏ類
ﾄﾏﾄﾊﾓｸﾞﾘﾊﾞｴ
ﾊﾀﾞﾆ類
ｺﾅｼﾞﾗﾐ類
ｳﾘﾉﾒｲｶﾞ</td><td rowspan="7">2500倍</td><td rowspan="9">100~300
L/10a</td><td rowspan="7">収穫前日
まで</td><td rowspan="9">2回
以内</td><td rowspan="9">散布</td><td rowspan="9">2回
以内</td></tr>
<tr><td>うり類(成熟、ただし、すいか、ﾒﾛﾝを除く)</td><td>ﾊﾀﾞﾆ類</td></tr>
<tr><td>すいか
ﾒﾛﾝ</td><td>ﾊﾀﾞﾆ類
ｱｻﾞﾐｳﾏ類
ﾄﾏﾄﾊﾓｸﾞﾘﾊﾞｴ
ｺﾅｼﾞﾗﾐ類
ｳﾘﾉﾒｲｶﾞ</td></tr>
<tr><td>ﾄﾏﾄ
ﾐﾆﾄﾏﾄ</td><td>ｱｻﾞﾐｳﾏ類
ﾄﾏﾄﾊﾓｸﾞﾘﾊﾞｴ
ﾄﾏﾄｻﾋﾞﾀﾞﾆ
ｺﾅｼﾞﾗﾐ類
ｵｵﾀﾊﾞｺｶﾞ</td></tr>
<tr><td>なす</td><td>ｱｻﾞﾐｳﾏ類
ﾄﾏﾄﾊﾓｸﾞﾘﾊﾞｴ
ﾊﾀﾞﾆ類
ﾁｬﾉﾎｺﾘﾀﾞﾆ
ｺﾅｼﾞﾗﾐ類
ｵｵﾀﾊﾞｺｶﾞ</td></tr>
<tr><td>ﾋﾟｰﾏﾝ</td><td>ｱｻﾞﾐｳﾏ類
ﾊﾀﾞﾆ類
ﾁｬﾉﾎｺﾘﾀﾞﾆ
ｺﾅｼﾞﾗﾐ類
ｵｵﾀﾊﾞｺｶﾞ</td></tr>
<tr><td>ｶﾘﾌﾗﾜｰ</td><td rowspan="2">ｺﾅｶﾞ
ｱｵﾑｼ
ｱｻﾞﾐｳﾏ類</td><td rowspan="2">4000倍</td><td rowspan="2">収穫7日前
まで</td></tr>
<tr><td>ﾌﾞﾛｯｺﾘｰ</td><td>ﾊｲﾏﾀﾞﾗﾉﾒｲｶﾞ
ﾖﾄｳﾑｼ
ｵｵﾀﾊﾞｺｶﾞ
ｳﾜﾊﾞ類</td></tr>
<tr><td>結球あぶらな科葉菜類(ｷｬﾍﾞﾂ、はくさいを除く)</td><td>ｺﾅｶﾞ
ｱｵﾑｼ
ﾊｲﾏﾀﾞﾗﾉﾒｲｶﾞ
ﾖﾄｳﾑｼ
ｵｵﾀﾊﾞｺｶﾞ</td><td>4000倍</td><td>100~300
L/10 a</td><td>収穫7日前
まで
但し、ﾒｷｬﾍﾞﾂにあっては本葉切り落とし開始の前日まで</td><td>2回
以内</td><td>散布</td><td>2回
以内</td></tr>
<tr><td rowspan="2">ｷｬﾍﾞﾂ</td><td>ｱｻﾞﾐｳﾏ類
ｳﾜﾊﾞ類</td><td rowspan="2">4000倍</td><td rowspan="2">100~300
L/10 a</td><td rowspan="2">収穫7日前
まで</td><td rowspan="2">2回
以内</td><td rowspan="2">散布</td><td rowspan="2">2回
以内</td></tr>
<tr><td>ｺﾅｶﾞ</td></tr>
</table>

はくさい	ｱｵﾑｼ ﾊｲﾏﾀﾞﾗﾉﾒｲｶﾞ ﾖﾄｳﾑｼ ｵｵﾀﾊﾞｺｶﾞ						
	ｷｽｼﾞﾉﾐﾊﾑｼ ｶﾌﾞﾗﾊﾊﾞﾁ類						
ﾚﾀｽ	ﾅﾓｸﾞﾘﾊﾞｴ ｵｵﾀﾊﾞｺｶﾞ			収穫3日前 まで	1回		1回
茶	ﾁｬﾉｷｲﾛｱｻﾞﾐｳﾏ ﾁｬﾉﾐﾄﾞﾘﾋﾒﾖｺﾊﾞｲ ｶﾝｻﾞﾜﾊﾀﾞﾆ ﾁｬﾉｺｶｸﾓﾝﾊﾏｷ ﾁｬﾉﾎｿｶﾞ		200~400 L /10 a	摘採7日前 まで			
花き類・観葉植物(きくを除く)	ﾊﾀﾞﾆ類	2500倍	100~200 L/10 a	発生 初期	2回 以内		2回 以内
きく	ｱｻﾞﾐｳﾏ類 ﾊﾀﾞﾆ類	2000~ 2500倍					

２．アテクゾフロアブル
（イソシクロセラム 18.1 %水和剤）

作物名	適用 病害虫名	希釈 倍数	使用 液量	使用 時期	本剤の 使用 回数	使用 方法	イソシクロセラム を含む農薬の 総使用回数
芝	ｼﾊﾞﾂﾄｶﾞ ｽｼﾞｷﾘﾖﾄｳ ｺｶﾞﾈﾑｼ類幼虫 ｼﾊﾞｵｻﾞｳﾑｼ	2667~ 4000 倍	200 mL/m^2	発生 初期	2 回 以内	散布	2 回 以内

別添２：暴露量の推計（イソシクラムを有効成分として含む製剤）

目次　　頁

１．サイモディスDC
（イソシクロセラム9.3%水和剤）…… 2
２．アテクゾフロアブル
（イソシクロセラム18.1%水和剤）…… 6

＊：本資料は、製剤のハザード区分に応じた防護装備も考慮して作成した。

１．サイモディスDC　（イソシクロセラム9.3%水和剤）

① 製剤情報	登録番号	-
	種類・名称	イソシクロセラム水和剤 (サイモディスDC)
② 評価対象有効成分		イソシクロセラム
③-1 AOEL		0.026 (mg/kg体重/日)
③-2 AAOEL		0.040 (mg/kg体重)
④ 有効成分濃度・含有率		9.3 %
⑤ 製剤の形態 (製剤/散布液)		製剤: 液体／散布時: 液体
⑥ 調製時の予測式		乳剤等

【補助１】農薬使用者暴露量の試験成績について
デフォルト値を使用

【補助２】面積について
デフォルト値を使用

⑭ 経皮吸収率	希釈倍数（倍）	経皮吸収率（%）
製剤	1	0.84
希釈液	500	7.1
	2000	7.1
	2500	7.1
	4000	7.1
	5000	7.1

使用番号	⑦作物名	使用方法等（投下量／使用時期／使用方法／評価に用いた使用回数）	希釈倍数	散布時の予測式	防護装備あり									備考
					調製時		散布時			反復	急性	%AOEL 1)	%AAOEL 2)	
					マスク	手袋	防護服	マスク	手袋	（μg ai/kg 体重/日）	（μg ai/kg 体重）			
1	かんきつ	5000 倍, 700 L/10a／収穫7日前まで／散布／２回	5000	液剤_果樹（立体）（手散布）			長ズボン・長袖の作業衣			1.6	15.8	6.1	39.4	
1*	かんきつ	5000 倍, 700 L/10a／収穫7日前まで／散布／２回	5000	液剤_果樹（立体）（機械散布）			長ズボン・長袖の作業衣			1	7.8	4	19.4	
2	なし	5000 倍, 700 L/10a／収穫前日まで／散布／１回	5000	液剤_果樹（棚）（手散布）			長ズボン・長袖の作業衣			1.1	14.7	4.4	36.7	
2*	なし	5000 倍, 700 L/10a／収穫前日まで／散布／１回	5000	液剤_果樹（棚）（機械散布）			長ズボン・長袖の作業衣			0.7	13	2.7	32.5	
3	りんご	5000 倍, 700 L/10a／収穫前日まで／散布／１回	5000	液剤_果樹（立体）（手散布）			長ズボン・長袖の作業衣			1	15.8	4	39.4	
3*	りんご	5000 倍, 700 L/10a／収穫前日まで／散布／１回	5000	液剤_果樹（立体）（機械散布）			長ズボン・長袖の作業衣			0.6	7.8	2.3	19.4	
4	核果類（ももを除く）	5000 倍, 700 L/10a／収穫前日まで／散布／１回	5000	液剤_果樹（立体）（手散布）			長ズボン・長袖の作業衣			0.4	15.8	1.6	39.4	
4*	核果類（ももを除く）	5000 倍, 700 L/10a／収穫前日まで／散布／１回	5000	液剤_果樹（立体）（機械散布）			長ズボン・長袖の作業衣			0.2	7.8	0.9	19.4	
5	もも	5000 倍, 700 L/10a／収穫前日まで／散布／１回	5000	液剤_果樹（立体）（手散布）			長ズボン・長袖の作業衣			0.4	15.8	1.6	39.4	
5*	もも	5000 倍, 700 L/10a／収穫前日まで／散布／１回	5000	液剤_果樹（立体）（機械散布）			長ズボン・長袖の作業衣			0.2	7.8	0.9	19.4	

6	だいこん	2500 倍, 300 L/10a／収穫7日前まで／散布／２回	2500	液剤_野菜（平面）（手散布）			長ズボン・長袖の作業衣			0	2.3	0.1	5.6	
6*	だいこん	2500 倍, 300 L/10a／収穫7日前まで／散布／２回	2500	液剤_野菜（平面）（機械散布）			長ズボン・長袖の作業衣			0.2	2.6	0.7	6.6	
7	鱗茎類（根物）	2500 倍, 300 L/10a／収穫7日前まで／散布／２回	2500	液剤_野菜（平面）（手散布）			長ズボン・長袖の作業衣			0	2.3	0.1	5.6	
7*	鱗茎類（根物）	2500 倍, 300 L/10a／収穫7日前まで／散布／２回	2500	液剤_野菜（平面）（機械散布）			長ズボン・長袖の作業衣			0.1	2.6	0.5	6.6	
8	鱗茎類（葉物）	2500 倍, 300 L/10a／収穫7日前まで／散布／４回	2500	液剤_野菜（平面）（手散布）			長ズボン・長袖の作業衣			0.1	2.3	0.2	5.6	
8*	鱗茎類（葉物）	2500 倍, 300 L/10a／収穫7日前まで／散布／４回	2500	液剤_野菜（平面）（機械散布）			長ズボン・長袖の作業衣			0.3	2.6	1.1	6.6	
9	鱗茎類（葉物）	500 倍, 0.5 L/箱／定植前日～定植当日／灌注／４回	500	液剤_水稲_育苗箱（育苗箱）			長ズボン・長袖の作業衣			0.4	0.7	1.5	1.7	
10	鱗茎類（葉物）	5000 倍, 300 L/10a／収穫21日前まで／株元灌注／４回	5000	液剤_芝（手散布）			長ズボン・長袖の作業衣			0.1	0.4	0.5	1	
11	きゅうり	2500 倍, 300 L/10a／収穫前日まで／散布／２回	2500	液剤_野菜（立体）（手散布）			長ズボン・長袖の作業衣			0.4	1.8	1.4	4.4	
12	うり類（成熟、ただし、すいか、メロンを除く）	2500 倍, 300 L/10a／収穫前日まで／散布／２回	2500	液剤_野菜（立体）（手散布）			長ズボン・長袖の作業衣			0.4	1.8	1.4	4.4	
13	うり類（成熟、ただし、すいか、メロンを除く）	2500 倍, 300 L/10a／収穫前日まで／散布／２回	2500	液剤_野菜（平面）（手散布）			長ズボン・長袖の作業衣			0.1	1.5	0.2	3.8	
13*	うり類（成熟、ただし、すいか、メロンを除く）	2500 倍, 300 L/10a／収穫前日まで／散布／２回	2500	液剤_野菜（平面）（機械散布）			長ズボン・長袖の作業衣			0.1	0.5	0.4	1.3	
14	すいか	2500 倍, 300 L/10a／収穫前日まで／散布／２回	2500	液剤_野菜（平面）（手散布）			長ズボン・長袖の作業衣			0.1	1.5	0.2	3.8	
14*	すいか	2500 倍, 300 L/10a／収穫前日まで／散布／２回	2500	液剤_野菜（平面）（機械散布）			長ズボン・長袖の作業衣			0.1	0.5	0.4	1.3	
15	メロン	2500 倍, 300 L/10a／収穫前日まで／散布／２回	2500	液剤_野菜（立体）（手散布）			長ズボン・長袖の作業衣			0.4	1.8	1.4	4.4	
16	メロン	2500 倍, 300 L/10a／収穫前日まで／散布／２回	2500	液剤_野菜（平面）（手散布）			長ズボン・長袖の作業衣			0.1	1.5	0.2	3.8	

16*	メロン	2500 倍, 300 L/10a／収穫前日まで／散布／２回	2500	液剤_野菜（平面）（機械散布）			長ズボン・長袖の作業衣			0.1	0.5	0.4	1.3	
17	トマト	2500 倍, 300 L/10a／収穫前日まで／散布／２回	2500	液剤_野菜（立体）（手散布）			長ズボン・長袖の作業衣			0.2	1.8	0.7	4.4	
18	ミニトマト	2500 倍, 300 L/10a／収穫前日まで／散布／２回	2500	液剤_野菜（立体）（手散布）			長ズボン・長袖の作業衣			0.2	1.8	0.7	4.4	
19	なす	2500 倍, 300 L/10a／収穫前日まで／散布／２回	2500	液剤_野菜（立体）（手散布）			長ズボン・長袖の作業衣			0.2	1.8	0.7	4.4	
20	ピーマン	2500 倍, 300 L/10a／収穫前日まで／散布／２回	2500	液剤_野菜（立体）（手散布）			長ズボン・長袖の作業衣			0.2	1.8	0.7	4.4	
21	カリフラワー	4000 倍, 300 L/10a／収穫7日前まで／散布／２回	4000	液剤_野菜（平面）（手散布）			長ズボン・長袖の作業衣			0	1.4	0.1	3.5	
21*	カリフラワー	4000 倍, 300 L/10a／収穫7日前まで／散布／２回	4000	液剤_野菜（平面）（機械散布）			長ズボン・長袖の作業衣			0.1	1.7	0.3	4.1	
22	ブロッコリー	4000 倍, 300 L/10a／収穫7日前まで／散布／２回	4000	液剤_野菜（平面）（手散布）			長ズボン・長袖の作業衣			0	1.4	0.1	3.5	
22*	ブロッコリー	4000 倍, 300 L/10a／収穫7日前まで／散布／２回	4000	液剤_野菜（平面）（機械散布）			長ズボン・長袖の作業衣			0.1	1.7	0.3	4.1	
23	結球あぶらな科葉菜類（キャベツ、はくさいを除く）	4000 倍, 300 L/10a／収穫7日前まで　但し、メキャベツにあっては本葉切り落とし開始の前日まで／散布／２回	4000	液剤_野菜（平面）（手散布）			長ズボン・長袖の作業衣			0	1.4	0.2	3.5	
23*	結球あぶらな科葉菜類（キャベツ、はくさいを除く）	4000 倍, 300 L/10a／収穫7日前まで　但し、メキャベツにあっては本葉切り落とし開始の前日まで／散布／２回	4000	液剤_野菜（平面）（機械散布）			長ズボン・長袖の作業衣			0.1	1.7	0.4	4.1	
24	キャベツ	4000 倍, 300 L/10a／収穫7日前まで／散布／２回	4000	液剤_野菜（平面）（手散布）			長ズボン・長袖の作業衣			0	1.4	0.2	3.5	
24*	キャベツ	4000 倍, 300 L/10a／収穫7日前まで／散布／２回	4000	液剤_野菜（平面）（機械散布）			長ズボン・長袖の作業衣			0.1	1.7	0.4	4.1	
25	はくさい	4000 倍, 300 L/10a／収穫7日前まで／散布／２回	4000	液剤_野菜（平面）（手散布）			長ズボン・長袖の作業衣			0	1.4	0.2	3.5	
25*	はくさい	4000 倍, 300 L/10a／収穫7日前まで／散布／２回	4000	液剤_野菜（平面）（機械散布）			長ズボン・長袖の作業衣			0.1	1.7	0.4	4.1	
26	レタス	4000 倍, 300 L/10a／収穫3日前まで／散布／１回	4000	液剤_野菜（平面）（手散布）			長ズボン・長袖の作業衣			0	1.4	0.1	3.5	

26*	レタス	4000 倍, 300 L/10a／収穫3日前まで／散布／１回	4000	液剤_野菜（平面）（機械散布）			長ズボン・長袖の作業衣			0.1	1.7	0.2	4.1	
27	茶	4000 倍, 400 L/10a／摘採7日前まで／散布／１回	4000	液剤_野菜（平面）（手散布）			長ズボン・長袖の作業衣			0.1	1.9	0.3	4.7	
27*	茶	4000 倍, 400 L/10a／摘採7日前まで／散布／１回	4000	液剤_野菜（平面）（機械散布）			長ズボン・長袖の作業衣			0.1	2.2	0.6	5.5	
28	花き類・観葉植物（きくを除く）	2500 倍, 200 L/10a／発生初期／散布／２回	2500	液剤_野菜（平面）（手散布）			長ズボン・長袖の作業衣			0.1	1.5	0.5	3.8	
28*	花き類・観葉植物（きくを除く）	2500 倍, 200 L/10a／発生初期／散布／２回	2500	液剤_野菜（平面）（機械散布）			長ズボン・長袖の作業衣			0.2	1.8	0.9	4.4	
29	花き類・観葉植物（きくを除く）	2500 倍, 200 L/10a／発生初期／散布／２回	2500	液剤_野菜（立体）（手散布）			長ズボン・長袖の作業衣			0.8	1.8	3	4.4	
30	花き類・観葉植物（きくを除く）	2500 倍, 200 L/10a／発生初期／散布／２回	2500	液剤_水稲（手散布）			長ズボン・長袖の作業衣			0.1	0.9	0.3	2.1	
30*	花き類・観葉植物（きくを除く）	2500 倍, 200 L/10a／発生初期／散布／２回	2500	液剤_水稲（機械散布）			長ズボン・長袖の作業衣			0.2	1.8	0.9	4.4	
31	きく	2000 倍, 200 L/10a／発生初期／散布／２回	2000	液剤_野菜（平面）（手散布）			長ズボン・長袖の作業衣			0.2	1.9	0.6	4.7	
31*	きく	2000 倍, 200 L/10a／発生初期／散布／２回	2000	液剤_野菜（平面）（機械散布）			長ズボン・長袖の作業衣			0.3	2.2	1.1	5.5	

[1)]: AOEL占有率＝反復暴露量（μg ai/kg体重/日）÷1000（μg/mg）÷AOEL（mg/kg体重/日）×100

[2)]: AAOEL占有率＝急性暴露量（μg ai/kg体重）÷1000（μg/mg）÷AAOEL（mg/kg体重）×100

なお、体重当たり暴露量の計算には国民の平均体重55.1 kgを用いている。

２．アテクゾフロアブル　（イソシクロセラム18.1%水和剤）

① 製剤情報	登録番号	-
	種類・名称	イソシクロセラム水和剤 (アテクゾフロアブル)
② 評価対象有効成分		イソシクロセラム
③-1 AOEL		0.026 (mg/kg体重/日)
③-2 AAOEL		0.040 (mg/kg体重)
④ 有効成分濃度・含有率		18.1 %
⑤ 製剤の形態 (製剤/散布液)		製剤: 液体／散布時: 液体
⑥ 調製時の予測式		フロアブル剤等

【補助１】農薬使用者暴露量の試験成績について
デフォルト値を使用

【補助２】面積について
デフォルト値を使用

⑭ 経皮吸収率	希釈倍数（倍）	経皮吸収率（%）
製剤	1	10
希釈液	2667	10

使用番号	⑦作物名	使用方法等（投下量／使用時期／使用方法／評価に用いた使用回数）	希釈倍数	散布時の予測式	防護装備あり									備考
					調製時		散布時			反復	急性	%AOEL 1)	%AAOEL 2)	
					マスク	手袋	防護服	マスク	手袋	（μg ai/kg体重/日）	（μg ai/kg体重）			
1	芝	2667 倍, 200 L/10a／発生初期／散布／２回	2667	液剤_芝（手散布）						13.1	32.8	50.5	82	

1): AOEL占有率＝反復暴露量（μg ai/kg体重/日）÷1000（μg/mg）÷AOEL（mg/kg体重/日）×100

2): AAOEL占有率＝急性暴露量（μg ai/kg体重）÷1000（μg/mg）÷AAOEL（mg/kg体重）×100

なお、体重当たり暴露量の計算には国民の平均体重55.1 kgを用いている。