

平成19年11月6日

薬事・食品衛生審議会  
食品衛生分科会長 吉倉 廣 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会  
農薬・動物用医薬品部会長 大野 泰雄

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会  
農薬・動物用医薬品部会報告について

平成19年10月3日厚生労働省発食安第1003003号をもって諮問された、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づくチアジニルに係る食品規格（食品中の農薬の残留基準）の設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

## チアジニル

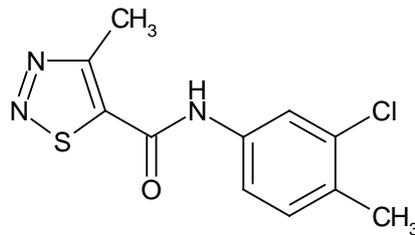
1. 品目名：チアジニル (Tiadinil)

2. 用途：殺菌剤

作用機構としては、Phenylalanine ammonia-lyase 活性及び Lipoxygenase 活性の上昇を伴う、稲病原菌に対する抵抗性の誘導であると考えられている。

3. 化学名：3'-クロロ-4, 4'-ジメチル-1, 2, 3-チアジアゾール-5-カルボキサニリド

4. 構造式及び物性



分子式 C<sub>11</sub>H<sub>10</sub>ClN<sub>3</sub>OS

分子量 267.74

水溶解度 0.0132g/L (20°C)

分配係数 log<sub>10</sub>Pow=3.68 (25°C)

(メーカー提出資料より)

## 5. 適用病害虫の範囲及び使用方法

本薬の適用病害虫の範囲及び使用法は以下のとおり。

### (1) 12%チアジニル粒剤

作物名	適用病害虫	1箱当たりの 使用量	使用時期	本剤の 使用回数	使用方法	チアジニルを 含む農薬の 総使用回数
稲 (箱育苗)	いもち病	育苗箱(30×60×3cm、 使用土壌約5L) 1箱当たり50g	は種時覆土前 ～移植当日	1回	育苗箱中の 苗(籾)の 上から均一 に散布す る。	3回以内 (育苗箱散布 及び側条施用 は合計1回以 内、本田での 散布は2回以内)
	もみ枯細菌病 白葉枯病		移植3日前 ～移植当日			

### (2) 6%チアジニル粒剤

作物名	適用病害虫	使用量	使用時期	本剤の 使用回数	使用方法	チアジニルを 含む農薬の 総使用回数
稲	いもち病 穂枯れ (ごま葉枯病菌)	3kg/10a	葉いもちの初発20～7日前 (収穫45日前まで)	2回以内	湛水散布	3回以内 (育苗箱散布 及び側条施用 は合計1回以 内、本田での 散布は2回以内)

### (3) 30%チアジニル水和剤

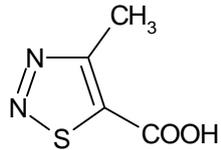
作物名	適用病害虫	使用量	使用時期	本剤の 使用回数	使用方法	チアジニルを 含む農薬の 総使用回数
稲	いもち病	500mL/10a	移植時	1回	ペースト肥料に混 合し側条施肥田植 機で施用する。	3回以内 (育苗箱散布 及び側条施用 は合計1回以 内、本田での 散布は2回以内)

## 6. 作物残留試験結果

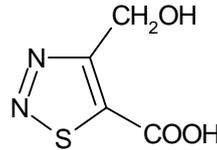
### (1) 分析の概要

#### ① 分析対象の化合物

- ・ チアジニル
- ・ 4-メチル-1, 2, 3-チアジアゾール-5-カルボン酸 (S V-03)
- ・ 4-ヒドロキシメチル-1, 2, 3-チアジアゾール-5-カルボン酸 (S V-04)



S V-03



S V-04

#### ② 分析法の概要

試料を塩酸酸性アセトニトリルで抽出し、溶媒を減圧留去後、多孔性ケイソウ土カラムを用いてチアジニル画分、S V-03 及びS V-04 画分に分離する。チアジニル画分はC<sub>18</sub> ミニカラム、シリカゲルミニカラム及びフロリジルミニカラムで精製後、高速液体クロマトグラフ (UV) で定量する。S V-03 及びS V-04 画分はC<sub>18</sub> ミニカラムで精製後、ポリマー系ミニカラムを用いてS V-03 画分及びS V-04 画分を分離し、S V-03 画分はシリカゲルミニカラムで精製し、S V-04 画分についてはメチル化を行った後シリカゲルミニカラムで精製し、高速液体クロマトグラフ (UV) で定量する。なお、S V-03 及びS V-04 はチアジニル含量に換算した値で示す。

定量限界 チアジニル : 0.01~0.05 ppm  
S V - 03 : 0.02~0.10 ppm  
S V - 04 : 0.02~0.09 ppm

### (2) 作物残留試験結果

#### 水稲

水稲 (玄米) を用いた作物残留試験 (2 例) において、12%粒剤を 1 回箱処理 (50g/箱) し、6%粒剤を計 2 回本田散布 (3kg/10a) したところ、散布後 41<sup>注2)</sup> ~56 日の最大残留量<sup>注1)</sup> は以下のとおりであった。

チアジニル : <0.01、<0.01 ppm  
S V - 03 : 0.19、0.19 ppm  
S V - 04 : 0.03、0.03 ppm

水稲 (稲わら) を用いた作物残留試験 (2 例) において、12%粒剤を 1 回箱処理 (50g/箱) し、6%粒剤を計 2 回本田散布 (3kg/10a) したところ、散布後 41<sup>注2)</sup> ~56 日の最大残留量は以下のとおりであった。

チアジニル : 0.16、0.14 ppm

S V - 03 : 5.65、3.09 ppm

S V - 04 : 5.44、8.95 ppm

水稲（玄米）を用いた作物残留試験（1例）において、30%フロアブルを1回側条施用（500mL/10a）し、6%粒剤を計2回本田散布（3kg/10a）したところ、散布後42<sup>注2）</sup>～56日の最大残留量は以下のとおりであった。

チアジニル : <0.01 ppm

S V - 03 : 0.22 ppm

S V - 04 : 0.12 ppm

水稲（稲わら）を用いた作物残留試験（1例）において、30%フロアブルを1回側条施用（500mL/10a）し、6%粒剤を計2回本田散布（3kg/10a）したところ、散布後42<sup>注2）</sup>～56日の最大残留量は以下のとおりであった。

チアジニル : 0.12 ppm

S V - 03 : 6.66 ppm

S V - 04 : 18.4 ppm

水稲（玄米）を用いた作物残留試験（2例）において、30%フロアブルを1回側条施用（500mL/10a）し、6%粒剤を計2回本田散布（3kg/10a）したところ、散布後45～60日の最大残留量は以下のとおりであった。

チアジニル : <0.01、<0.01 ppm

S V - 03 : 0.07、0.20 ppm

S V - 04 : 0.13、0.25 ppm

水稲（稲わら）を用いた作物残留試験（2例）において、30%フロアブルを1回側条施用（500mL/10a）し、6%粒剤を計2回本田散布（3kg/10a）したところ、散布後45～60日の最大残留量は以下のとおりであった。

チアジニル : 0.79、0.06 ppm

S V - 03 : 4.98、7.59 ppm

S V - 04 : 16.5、9.62 ppm

これらの試験結果の概要については、別紙1を参照。

注1) 最大残留量：当該農薬の申請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）を実施し、それぞれの試験から得られた残留量。

（参考：平成10年8月7日付「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に関する意見具申」）

注2) 経過日数41日及び42日の試験については、本来最大使用条件下として定められた45日の試験成績の誤差範囲内とみなし、当該試験成績を暴露評価の対象としている。

## 7. 魚介類への推定残留量

本農薬については水系を通じた魚介類への残留が想定されることから、農林水産省から魚介類に関する個別の残留基準の設定について要請されている。このため、本農

薬の水産動植物被害予測濃度<sup>注1)</sup>及び生物濃縮係数(B C F :Bioconcentration Factor)から、以下の通り魚介類中の推定残留量を算出した。

水産動植物被害予測濃度については、本農薬が水田においてのみ使用されることから、水田 P E C tier2<sup>注2)</sup>を算出したところ、0.29ppb となった。

また、B C F について、本農薬ではコイを用いた濃縮性試験が実施され、実測値19が得られている。

水産動植物被害予測濃度 : 0.29ppb、B C F : 19

$$\text{推定残留量} = 0.29\text{ppb} \times (19 \times 5) = 27.55\text{ppb} = 0.02755\text{ppm}$$

注1) 農薬取締法第3条第1項第6号に基づく水産動植物の被害防止に係る農薬の登録保留基準設定における規定に準拠

注2) 水田中や河川中での農薬の分解や土壌・底質への吸着、止水期間等を考慮して算出したもの。

(参考：平成19年度厚生労働科学研究費補助金食品の安心・安全確保推進研究事業「食品中に残留する農薬等におけるリスク管理手法の精密化に関する研究」分担研究「魚介類への残留基準設定法」報告書)

## 8. 乳汁残留性試験

乳牛に対してチアジニル及びS V-03を7日間カプセル投与(0.64及び24mg/牛)し、牛乳に含まれるチアジニル及びS V-03含量を測定したところ、最終投与後1~5日後の残留量はいずれも検出限界未満であった。(検出限界：0.01ppm)

同様に乳牛に対してS V-04を7日間カプセル投与(36.04mg/牛)し、牛乳に含まれるS V-04含量を測定したところ、最終投与後1~5日後の残留量はいずれも検出限界未満であった。(検出限界：0.01ppm)

## 9. A D I の評価

食品安全基本法(平成15年法律第48号)第24条第2項の規定に基づき、平成19年3月5日付け厚生労働省発食安第0305015号及び同法第24条第1項第1号の規定に基づき、平成19年7月13日付け厚生労働省発食安第0713004号により食品安全委員会あて意見を求めたチアジニルに係る食品健康影響評価について、以下のとおり評価されている。

無毒性量 : 4 mg/kg 体重/day

(動物種)	イヌ
(投与方法)	カプセル経口
(試験の種類)	慢性毒性試験
(期間)	1年間

安全係数：100

AD I : 0.04 mg/kg 体重/day

## 10. 諸外国における状況

JMPR における毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。

米国、カナダ、欧州連合（EU）、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、いずれの国及び地域においても基準値が設定されていない。

## 11. 基準値案

### (1) 残留の規制対象

農産物にあつてはチアジニル、SV-03 及びSV-04 の和、水産物にあつてはチアジニルのみとする。ただし、農産物のチアジニル、SV-03 及びSV-04 の和についてはチアジニル、SV-03 及びSV-04 をチアジニル含量に換算した和とする。

作物残留試験において、チアジニル、SV-03 及びSV-04 の分析が行われており、SV-03 及びSV-04 はチアジニルと比較して同等以上の残留が想定されることから、農産物の規制対象としてSV-03 及びSV-04 を含めることとした。

また、水産物については魚介類への推定残留量を算出する際に得られた実測BCF および水産PECがチアジニルのみを対象としていることから、水産物の規制対象をチアジニルのみとすることとした。

なお、食品安全委員会によって作成された食品健康影響評価においては、暴露評価対象物質としてチアジニル、SV-03 及びSV-04 を設定している。

### (2) 基準値案

別紙2のとおりである。

### (3) 暴露評価

各食品について基準値案の上限まで又は作物残留試験成績等のデータから推定される量のチアジニルが残留していると仮定した場合、国民栄養調査結果に基づき試算される、1日当たり摂取する農薬の量（理論最大1日摂取量(TMDI)）のAD I 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。

なお、本暴露評価は、各食品分類において、加工・調理による残留農薬の増減が全くないとの仮定の下におこなった。

	TMD I / AD I (%) <sup>注)</sup>
国民平均	8.8
幼小児 (1~6 歳)	15.7
妊婦	6.4
高齢者 (65 歳以上)	8.8

注) TMD I 試算は、基準値案×摂取量の総和として計算している。

- (4) 本剤については、平成 17 年 11 月 29 日付け厚生労働省告示第 499 号により、食品一般の成分規格 7 に食品に残留する量の限度（暫定基準）が定められているが、今般、残留基準の見直しを行うことに伴い、暫定基準は削除される。

## チアジニル作物残留試験一覧表

農作物	試験圃場数	試験条件				最大残留量 (ppm) 【チアジニル/SV-03/SV-04】	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数		
水稲 (玄米)	2	12%粒剤 +6%粒剤	50g/箱 処理 +3kg/10a 散布	<u>1+2</u> 回	42, 56日	圃場A:<0.01*/0.19*/0.03** (*3回、42日 **3回、56日)	
					41, 55日	圃場B:<0.01*/0.19*/0.03** (*3回、41日 **3回、55日)	
水稲 (稲わら)	2	12%粒剤 +6%粒剤	50g/箱 処理 +3kg/10a 散布	<u>1+2</u> 回	42, 56日	圃場A:0.16/5.65/5.44 (3回、42日)	
					41, 55日	圃場B:0.14/3.09/8.95 (3回、41日)	
水稲 (玄米)	1	30%フロアブル +6%粒剤	500ml/10a 側条施用 +3kg/10a 散布	<u>1+2</u> 回	42, 56日	圃場A:<0.01*/0.22*/0.12** (*3回、42日 **3回、56日)	
水稲 (稲わら)	1	30%フロアブル +6%粒剤	500ml/10a 側条施用 +3kg/10a 散布	<u>1+2</u> 回	42, 56日	圃場A:0.12*/6.66**/18.4** (*3回、42日 **3回、56日)	
水稲 (玄米)	2	30%フロアブル +6%粒剤	500ml/10a 側条施用 +3kg/10a 散布	<u>1+2</u> 回	<u>45</u> , 60日	圃場A:<0.01*/0.07*/0.13** (*3回、45日 **3回、60日)	
						圃場B:<0.01*/0.20*/0.25** (*3回、45日 **3回、60日)	
水稲 (稲わら)	2	30%フロアブル +6%粒剤	500ml/10a 側条施用 +3kg/10a 散布	<u>1+2</u> 回	<u>45</u> , 60日	圃場A:0.79*/4.98**/16.5** (*3回、45日 **3回、60日)	
						圃場B:0.06*/7.59**/9.62* (*3回、45日 **3回、60日)	

経過日数41日及び42日の試験については、本来最大使用条件下として定められた45日の試験成績の誤差範囲内とみなし、当該試験成績を暴露評価の対象としている。

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。

なお、食品安全委員会農薬専門調査会の農薬評価書(案)「チアジニル」に記載されている作物残留試験成績は、各試験条件における残留農薬の最高値及び各試験場、検査機関における最高値の平均値を示したものであり、上記の最大残留量の定義と異なっている。

農薬名

チアジニル

(別紙2)

農産物名	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 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
米(玄米をいう)	1	1	○			0.22, 0.22, 0.33, 0.20, 0.36(\$)
魚介類	0.03					

平成17年11月29日厚生労働省告示第499号において新しく設定した基準値については、網をつけて示した。  
(\$)で示した米は、作物残留試験成績のばらつきを考慮し、試験が行われた範囲内で最も大きな残留値を考慮した。

(別紙3)

チアジニル推定摂取量 (単位:  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$ )

食品群	基準値案 (ppm)	国民平均 TMDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	妊婦 TMDI	高齢者 (65歳以上) TMDI
米(玄米)	1	185.1	97.7	139.7	188.8
魚介類	0.03	2.8	1.3	2.8	2.8
計		187.9	99.0	142.5	191.6
ADI比 (%)		8.8	15.7	6.4	8.8

TMDI: 理論最大1日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)

妊婦及び高齢者については水産物の摂取量データがないため、国民平均の摂取量を参考とした。

(参考)

これまでの経緯

- 平成15年 4月11日 初回農薬登録
- 平成17年11月29日 残留基準値の告示
- 平成19年 3月 5日 厚生労働大臣から食品安全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19年 3月 8日 食品安全委員会（要請事項説明）
- 平成19年 6月25日 第7回農薬専門調査会確認評価第一部会
- 平成19年 7月 6日 農林水産省より厚生労働省へ基準設定依頼（魚介類）
- 平成19年 7月13日 厚生労働大臣から食品安全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追加要請
- 平成19年 7月19日 食品安全委員会（要請事項説明）
- 平成19年 9月 5日 第26回農薬専門調査会幹事会
- 平成19年 9月20日 食品安全委員会における食品健康影響評価（案）の公表
- 平成19年10月 3日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会へ諮問
- 平成19年10月 4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19年10月25日 食品安全委員会（報告）
- 平成19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

●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]

- |         |                                   |
|---------|-----------------------------------|
| 青木 宙    | 東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授              |
| 井上 松久   | 北里大学副学長                           |
| ○大野 泰雄  | 国立医薬品食品衛生研究所副所長                   |
| 尾崎 博    | 東京大学大学院農学生命科学研究科教授                |
| 加藤 保博   | 財団法人残留農薬研究所理事                     |
| 斉藤 貢一   | 星薬科大学薬品分析化学教室准教授                  |
| 佐々木 久美子 | 国立医薬品食品衛生研究所客員研究員                 |
| 志賀 正和   | 元独立行政法人農業技術研究機構中央農業総合研究センター虫害防除部長 |
| 豊田 正武   | 実践女子大学生活科学部生活基礎化学研究室教授            |
| 米谷 民雄   | 国立医薬品食品衛生研究所食品部長                  |
| 山内 明子   | 日本生活協同組合連合会組織推進本部 本部長             |
| 山添 康    | 東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野教授       |
| 吉池 信男   | 独立行政法人国立健康・栄養研究所研究企画評価主幹          |
| 鰐淵 英機   | 大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授           |

(○：部会長)