

チアゾピル (案)

今般の残留基準の検討については、食品中の農薬等のポジティブリスト制度導入時に新たに設定された基準値（いわゆる暫定基準）の見直しについて、食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、農薬・動物用医薬品部会において審議を行い、以下の報告をとりまとめるものである。

1. 概要

(1) 品目名：チアゾピル [Thiazopyr (ISO)]

(2) 用途：除草剤

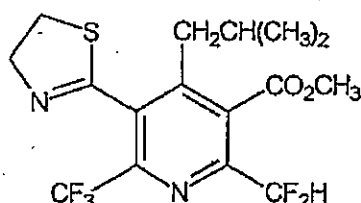
ピリジン系除草剤である。紡錘体微小管形成を阻害することにより殺草活性を示すものと考えられている。

(3) 化学名

methyl 2-difluoromethyl-5-(4,5-dihydro-1,3-thiazol-2-yl)-4-isobutyl-6-trifluoromethylnicotinate (IUPAC)

methyl 2-(difluoromethyl)-5-(4,5-dihydro-2-thiazolyl)-4-(2-methylpropyl)-6-(trifluoromethyl)-3-pyridinecarboxylate (CAS)

(4) 構造式及び物性



分子式	$C_{16}H_{17}F_5N_2O_2S$
分子量	396.4
水溶解度	2.3 mg/L (20°C)
分配係数	$\log_{10} Pow = 3.89$

(米国評価書より)

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤は、国内では農薬登録がなされていない。

米国での適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

【海外での使用方法（米国）】

22.3%チアゾピル乳剤

作物名	使用量	使用時期	使用回数	使用方法
オレンジ グレープフルーツ	2 lb ai /A	雑草発芽前 (収穫 90 日前まで)	3 回以内	散布

3. 作物残留試験

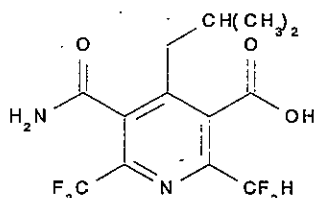
(1) 分析の概要

① 分析対象の化合物

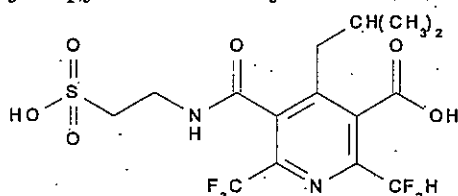
チアゾピル及び代謝物

(酸及びアルカリで変換体 AA 又は変換体 SAA に変換される化合物)

2-difluoromethyl-4-(2-methylpropyl)-5-aminocarbonyl-6-trifluoromethyl-3-pyridine
carboxylic acid (変換体 AA)



2-difluoromethyl-4-(2-methylpropyl)-5-[(2-sulfoethyl)aminocarbonyl]-6-trifluoromethyl-3-pyridine
carboxylic acid (変換体 SAA)



② 分析法の概要

試料からメタノール：0.2 mol/L 塩酸（1：1, v/v）で抽出後、酸及びアルカリを用いてチアゾピルと代謝物の共通変換体である、変換体 AA または変換体 SAA に加水分解する。変換体 AA についてはメチル化した後、ガスクロマトグラフ/質量分析計（GC/MS）により定量する。変換体 SAA についてはイオン交換カラム等で精製後、高速液体クロマトグラフ（UV）により定量する。

定量限界	チアゾピル	: 0.016 ppm	
	変換体 AA	: 0.003 ppm	
	変換体 SAA	: 0.013 ppm	(チアゾピル換算値)

(2) 作物残留試験結果

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を参照。

4. ADI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、食品安全委員会あて意見を求めたチアゾピ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：0.72 mg/kg 体重/day

(動物種) ラット

(投与方法) 混餌

(試験の種類) 繁殖試験

(期間) 2世代

安全係数：100

ADI：0.0072 mg/kg 体重/day

5. 諸外国における状況

JMPRにおける毒性評価は行われておらず、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、米国においてグレープフルーツ、オレンジにおいて残留基準が設定されている。

6. 基準値案

(1) 残留の規制対象

チアゾピルとする。

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ゾピル（親化合物のみ）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チアゾピ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（理論最大摂取量(TMDI)）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。

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行った。

	TMD I / AD I (%) ^{注)}
国民平均	0.02
幼小児 (1～6 歳)	0.04
妊婦	0.04
高齢者 (65 歳以上)	0.01

注) TMD I 試算は、基準値案×各食品の平均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。

(別紙1)

チアノピル海外作物残留試験一覧表

農作物	試験圃 場数	使用量・使用方法	回数	経過日数	最大残留量 ^{注1)} (ppm)	各化合物の残留量 (ppm)	
						変換体AA	変換体SAA
オレンジ	1	2 lb ai/A 散布	1	90-98日	<0.0172	<0.0042	<0.013
オレンジ	1	2 lb ai/A 散布	2	90-98日	<0.0182	<0.0052	<0.013
オレンジ	1	2 lb ai/A 散布	1	32-92日	<0.0169	<0.0039	<0.013
オレンジ	1	2 lb ai/A 散布	2	32-92日	<0.016	<0.003	<0.013
オレンジ	1	2 lb ai/A 散布	1	65日	<0.016(#) ^{注2)}	<0.003	<0.013
オレンジ	1	2 lb ai/A 散布	2	65日	<0.016(#)	<0.003	<0.013
グレープフルーツ	1	2 lb ai/A 散布	1	90-98日	<0.0181	<0.0051	<0.013
グレープフルーツ	1	2 lb ai/A 散布	2	90-98日	<0.019	<0.006	<0.013
グレープフルーツ	1	2 lb ai/A 散布	1	89,91日	<0.016	<0.003	<0.013
グレープフルーツ	1	2 lb ai/A 散布	2	89,91日	<0.016	<0.003	<0.013
グレープフルーツ	1	2 lb ai/A 散布	1	91日	<0.016	<0.003	<0.013
グレープフルーツ	1	2 lb ai/A 散布	2	91日	<0.016	<0.003	<0.013

(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日付け「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」)
また、「最大残留量」欄に記載した残留値は、変換体AA及び変換体SAAをチアノピルに換算したものの和として示したものである。

(注2) (#)これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。なお、適用範囲内で実施されていない作物残留試験については、適用範囲内で実施されていない条件を斜体で示した。

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	
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.05	0.05			0.05 アメリカ	【<0.0172, <0.0182, <0.0169, <0.016, <0.016(#), <0.016(#)]
グレープフルーツ	0.05	0.05			0.05 アメリカ	【<0.0181, <0.019, <0.016, <0.016, <0.016, <0.016】

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。

(別紙 3)

チアゾピル推定摂取量 (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
オレンジ (ネーブルオレンジを含む。)	0.05	0.0	0.0	0.0	0.0
グレープフルーツ	0.05	0.1	0.0	0.1	0.0
計		0.1	0.1	0.1	0.1
ADI比 (%)		0.02	0.04	0.04	0.01

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

(参考)

これまでの経緯

平成17年11月29日 残留農薬基準告示
平成19年 6月 5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20年 8月29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22年 6月28日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成22年 6月30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]

青木 宙	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
生方 公子	北里大学北里生命科学研究科病原微生物分子疫学研究室教授
○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
佐藤 清	財団法人残留農薬研究所理事・化学部長
佐々木 久美子	元国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
志賀 正和	元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	実践女子大学生生活科学部食生活科学科教授
永山 敏廣	東京都健康安全研究センター医薬品部長
松田 りえ子	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執行役員組織推進本部長
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	青森県立保健大学健康科学部栄養学科教授
由田 克士	大阪市立大学大学院生活科学研究科教授
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)

答申（案）

チアゾピル

食品名	残留基準値
	ppm
オレンジ	0.05
グレープフルーツ	0.05

