

令和元年 11 月 29 日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 村田 勝敬 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 穂山 浩

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

令和元年 10 月 10 日付け厚生労働省発生食 1010 第 1 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フルザミドに係る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。

チフルザミド

今般の残留基準の検討については、畜産物への基準値設定依頼が農林水産省からなされたことに伴い、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、以下の報告を取りまとめるものである。

1. 概要

(1) 品目名：チフルザミド [Thifluzamide (ISO)]

(2) 用途：殺菌剤

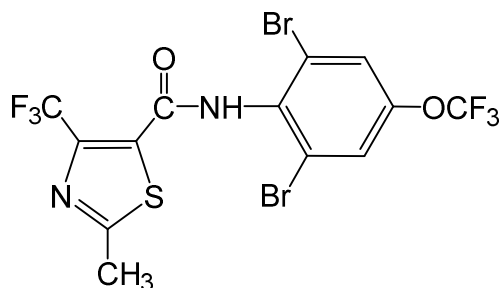
酸アミド系の殺菌剤である。ミトコンドリア内膜の電子伝達系複合体Ⅱ（コハク酸脱水素酵素）を阻害することにより菌のエネルギー代謝を妨げ、殺菌効果を示すと考えられている。

(3) 化学名及びCAS番号

N-[2,6-Dibromo-4-(trifluoromethoxy)phenyl]-2-methyl-4-(trifluoromethyl)thiazole-5-carboxamide (IUPAC)

5-Thiazolecarboxamide, *N*-[2,6-dibromo-4-(trifluoromethoxy)phenyl]-2-methyl-4-(trifluoromethyl)- (CAS : No. 130000-40-7)

(4) 構造式及び物性



分子式	C ₁₃ H ₆ Br ₂ F ₆ N ₂ O ₂ S
分子量	528.06
水溶解度	2.1 × 10 ⁻³ g/L (20°C)
分配係数	log ₁₀ P _{ow} = 4.16 (25°C, pH 7) = 4.11 (25°C, pH 5) = 4.10 (25°C) = 3.19 (25°C, pH 9)

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方は以下のとおり。

(1) 国内での使用方法

① 21.1%チフルザミドフロアブル

作物名	適用	希釈 倍数	使用液量	使用時期	本剤の 使用 回数	使用方法	チフルザミドを 含む農薬の 総使用回数
稲	紋枯病	2000～ 4000倍	60～150 L/10 a	収穫7日前 まで	2回 以内	散布	3回以内 (直播での は種時又は 移植時までの 処理は1回以内、 本田では2回 以内)
ばれい しよ	黒あざ病	200倍	種いも重量 の3%	植付前	1回	種いも散布	1回
だいず	リゾクニア 根腐病	原液	乾燥種子 1 kg当たり2 mL	は種前		種子吹き付け 処理又は 塗沫処理	
てんさい	根腐病	1000倍	ペーパーポット 1冊当たり 1 L (3 L/m ²)	定植前		苗床灌注	

② 2.0%チフルザミド粒剤

作物名	適用	使用量	使用時期	本剤の 使用 回数	使用方法	チフルザミドを 含む農薬の 総使用回数
稲 (箱育苗)	紋枯病	育苗箱 (30×60×3 cm、 使用土壌 約5 L) 1箱当たり50 g	移植当日	1回	育苗箱の上 から均一に 散布する	3回以内 (移植時までの 処理は1回以内、 本田では2回 以内)

③ 3.0%チフルザミド・24.0%プロベナゾール・0.75%クロラントラニリプロール粒剤

作物名	適用	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	チフルザミドを含む農薬の総使用回数
稲	いもち病 イネスズウムシ	1 kg/10 a	は種時	1回	は種同時施 薬機を用い て土中施用 する	3回以内 (直播での は種時又は 移植時までの 処理は1回以内、 本田では2回 以内)
	いもち病 イネスズウムシ イネトオムシ		移植時		側条施用	
稲 (箱育苗)	いもち病、白葉枯病 もみ枯細菌病 紋枯病、イネスズウムシ イネトオムシ ツマグロヨコバイ フタヒコヤガ	育苗箱 (30×60×3 cm、 使用土壌 約5 L) 1箱当たり50 g	移植 3日前～ 移植当日		育苗箱の上 から均一に 散布する	3回以内 (移植時までの 処理は1回以内、 本田では2回 以内)

④ 3.0%チフルザミド・10.0%プロベナゾール・3.0%ピメトロジン・
0.75%クロラントラニリプロール粒剤

作物名	適用	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	チフルザミドを含む農薬の総使用回数
稲 (箱育苗)	いもち病、紋枯病 ウカ類、ツマグロヨコバイ コブノメガ	育苗箱 (30×60×3 cm、 使用土壌 約5 L) 1箱当たり50 g	緑化期～ 移植当日	1回	育苗箱の 苗の上から 均一に 散布する	3回以内 (移植時までの 処理は1回以内、 本田では2回 以内)

⑤ 3.0%チフルザミド・10.0%プロベナゾール・1.0%フィプロニル粒剤

作物名	適用	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	チフルザミドを含む農薬の総使用回数
稲 (箱育苗)	いもち病、紋枯病 ウカ類、コブノメガ ニカメテユウ、イネトムシ	育苗箱 (30×60×3 cm、 使用土壌 約5 L) 1箱当たり50 g	緑化期～ 移植当日	1回	育苗箱の 苗の上から 均一に 散布する	3回以内 (移植時までの 処理は1回以内、 本田では2回 以内)
	白葉枯病 もみ枯細菌病 内穎褐変病 穂枯れ (ごま葉枯病菌) イネトオムシ イネスズウムシ イネヒメグサ イネカマムシ、イネザミマ		移植3日前 ～移植当日			

⑥ 3.0%チフルザミド・6.0%チアジニル・0.75%クロラントラニリプロール・
0.75%トリフルメゾピリム粒剤

作物名	適用	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	チフルザミドを含む農薬の総使用回数
稲 (箱育苗)	いもち病、紋枯病 白葉枯病 もみ枯細菌病 イネスズウムシ イネトオヒムシ、ウカ類 ツマグロヨコバイ、コブノメガ	育苗箱 (30×60×3 cm、 使用土壌 約5 L) 1箱当たり50 g	緑化期～ 移植当日	1回	育苗箱の 上から 均一に 散布する	3回以内 (移植時までの 処理は1回以内、 本田では2回 以内)
	内穎褐変病 コメテウ、イネトムシ		移植3日前 ～移植当日			

⑦ 3.0%チフルザミド・4.0%トリシクラゾール・2.0%イミダクロプリド・
0.75%スピノサド粒剤

作物名	適用	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	チフルザミドを含む農薬の総使用回数
稲 (箱育苗)	いもち病、紋枯病 ウカ類、ツマグロヨコバイ コメテウ、コブノメガ イネトムシ、フタヒコヤガ イネトオヒムシ イネスズウムシ	育苗箱 (30×60×3 cm、 使用土壌 約5 L) 1箱当たり50 g	移植2日前 ～当日	1回	育苗箱の 苗の上から 均一に 散布する	3回以内 (移植時までの 処理は1回以内、 本田では2回 以内)

⑧ 3.0%チフルザミド・4.0%トリシクラゾール・1.0%フィプロニル粒剤

作物名	適用	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	チフルザミドを含む農薬の総使用回数
稲 (箱育苗)	いもち病、紋枯病 ウカ類、コブノメガ イネスズウムシ イネトオヒムシ、コメテウ	育苗箱 (30×60×3 cm、 使用土壌 約5 L) 1箱当たり50 g	移植3日前 ～当日	1回	育苗箱の 上から 均一に 散布する	3回以内 (移植時までの 処理は1回以内、 本田では2回 以内)

⑨ 3.0%チフルザミド・4.0%トリシクラゾール・0.75%クロラントラニリプロール粒剤

作物名	適用	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	チフルザミドを含む農薬の総使用回数
稲 (箱育苗)	いもち病、紋枯病 イネスズウムシ イネトオヒムシ ツマグロヨコバイ コブノメガ、コメテウ フタヒコヤガ	育苗箱 (30×60×3 cm、 使用土壌 約5 L) 1箱当たり50 g	移植3日前 ～当日	1回	育苗箱の 上から 均一に 散布する	3回以内 (移植時までの 処理は1回以内、 本田では2回 以内)

⑩ 3.0%チフルザミド・2.0%イミダクロプリド・2.0%イソチアニル・
1.0%スピノサド粒剤

作物名	適用	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	チフルザミドを含む農薬の総使用回数
稲 (箱育苗)	イネツムシ、ニカメイチュウ イネミスズムシ イネトノオヒムシ、ウンカ類 ツマグロヨコバイ コブノメガ、フタホヒコヤガ いもち病、紋枯病 白葉枯病	育苗箱 (30×60×3 cm、 使用土壌 約5 L) 1箱当たり50 g	移植2日前 ～移植当日	1回	育苗箱の上から 均一に 散布する	3回以内 (移植時までの 処理は1回以内、 本田では2回 以内)
	もみ枯細菌病 内穎褐変病		移植当日			

(2) 海外での使用方法

① 7%チフルザミドフロアブル (韓国)

作物名	適用	使用量	散布量	使用方法	使用時期	本剤の使用回数
高麗人参	立枯病	500 mL/10 a (0.035 kg ai/10 a)	1000 L/10 a (1 L/m ²)	土壌灌注処理	収穫30日前 まで	4回以内

ai:active ingredient (有効成分)

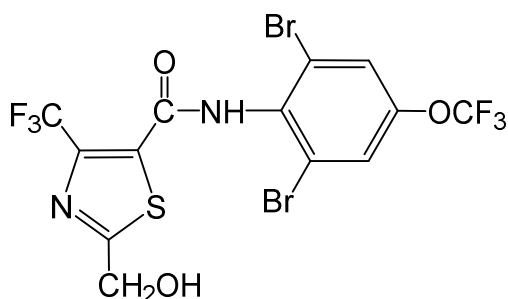
3. 作物残留試験

(1) 分析の概要

【国内】

① 分析対象物質

- ・チフルザミド
- ・N-[2,6-ジブromo-4-(トリフルオロメトキシ)フェニル]-2-(ヒドロキシメチル)-4-(トリフルオロメチル)-5-チアゾールカルボキサミド (以下、代謝物2という)



代謝物2

② 分析法の概要

i) チフルザミド

試料からアセトンで抽出し、C₁₈カラム及びフロリジルカラム、又はグラファイトカーボンカラムを用いて精製した後、液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計（LC-MS/MS）で定量する。

定量限界：0.01 mg/kg

ii) チフルザミド及び代謝物2

試料からアセトニトリル・水（1：1）混液、アセトン又はアセトン・水（2：1）混液で抽出する。酢酸エチルに転溶し、アセトニトリル/ヘキサン分配する。代謝物を無水酢酸を用いてアセチル化し、チフルザミド及び代謝物2のアセチル化体をジクロロメタンに転溶する。シリカゲルカラムを用いて精製した後、高感度窒素・リン検出器付きガスクロマトグラフ（GC-NPD）で定量する。なお、代謝物2の分析値は、換算係数0.97を用いてチフルザミド濃度に換算した値として示した。

定量限界：チフルザミド 0.01～0.02 mg/kg

代謝物2 0.01～0.02 mg/kg（チフルザミド換算濃度）

【海外】

① 分析対象物質

・チフルザミド

② 分析法の概要

試料からメタノール・水混液で抽出し、ジクロロメタンに転溶する。フロリジルカラム及びシリカゲルカラムを用いて精製した後、電子捕獲型検出器付きガスクロマトグラフ（GC-ECD）で定量する。

定量限界：チフルザミド 0.02 mg/kg

(2) 作物残留試験結果

国内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1-1、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1-2を参照。

4. 魚介類における推定残留濃度

本剤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、本剤の水産動植物被害予測濃度^{注1)}及び生物濃縮係数（BCF：Bioconcentration Factor）から、以下のとおり魚介類中の推定残留濃度を算出した。

（1）水産動植物被害予測濃度

本剤が水田及び水田以外のいずれの場合においても使用されることから、水田PECtier2^{注2)}及び非水田PECtier1^{注3)}を算出したところ、水田PECtier2は0.75 µg/L、非水田PECtier1は0.0069 µg/Lとなったことから、水田PECtier2の0.75 µg/Lを採用した。

（2）生物濃縮係数

¹⁴C標識チフルザミド（第一濃度区：0.0038 mg/L、第二濃度区：0.038 mg/L）を用いた56日間の取込期間及び14日間の排泄期間を設定したコイの魚類濃縮性試験が実施された。チフルザミドの分析の結果から、BCFk^{注4)}は237 L/kg（第一濃度区）、198 L/kg（第二濃度区）と算出された。

（3）推定残留濃度

（1）及び（2）の結果から、チフルザミドの水産動植物被害予測濃度：0.75 µg/L、BCF：237 L/kgとし、下記のとおり推定残留濃度を算出した。

$$\text{推定残留濃度} = 0.75 \text{ µg/L} \times (237 \text{ L/kg} \times 5) = 889 \text{ µg/kg} = 0.889 \text{ mg/kg}$$

注1) 農薬取締法第4条第1項第8号に基づく水産動植物の被害防止に係る農薬の登録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

注3) 既定の地表流出率、ドリフト率で河川中に流入するものとして算出

注4) BCFk：被験物質の取込速度定数と排泄速度定数から求められたBCF

（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

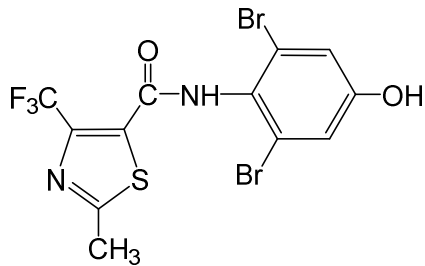
5. 畜産物における推定残留濃度

本剤については、飼料として給与した作物を通じ家畜の筋肉等への移行が想定されることから、飼料の最大給与割合等から算出した飼料中の残留農薬濃度と動物飼養試験の結果を用い、以下のとおり畜産物中の推定残留濃度を算出した。

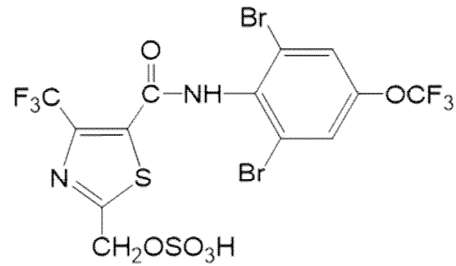
(1) 分析の概要

① 分析対象物質

- ・チフルザミド
- ・代謝物2
- ・*N*-(2,6-ジブromo-4-ヒドロキシフェニル)-2-メチル-4-(トリフルオロメチル)-5-チアゾールカルボキサミド (以下、代謝物8という)
- ・*N*-[2,6-ジブromo-4-(トリフルオロメトキシ)フェニル]-2-(スルホオキシ)メチル-4-(トリフルオロメチル)-5-チアゾールカルボキサミド (以下、代謝物15という)



代謝物 8



代謝物 15

② 分析法の概要

i) チフルザミド、代謝物2及び代謝物8 (乳牛)

試料からアセトニトリル又はアセトニトリル・水 (4 : 1) 混液で抽出し、塩酸酸性としてグラファイトカーボンカラム、グラファイトカーボンカラム及びPSAカラム、又はC₁₈カラム及びグラファイトカーボンカラムを用いて精製した後、LC-MS/MSで定量する。なお、代謝物2及び代謝物8の分析値は、それぞれ換算係数0.97及び1.15を用いてチフルザミド濃度に換算した値として示した。

定量限界：チフルザミド	0.01 mg/kg
代謝物2	0.01 mg/kg (チフルザミド換算濃度)
代謝物8	0.01 mg/kg (チフルザミド換算濃度)

ii) チフルザミド、代謝物2及び代謝物15 (産卵鶏)

試料からアセトニトリル又はアセトニトリル及びアセトニトリル・水 (1 : 1) 混液で抽出し、塩酸酸性として90℃で3時間還流して代謝物15を代謝物2へ変換する。処理液をグラファイトカーボンカラム、又はC₁₈カラム及びグラファイトカーボンカラムを用いて精製した後、LC-MS/MSで定量する。なお、代謝物2の分析値は、換算係数0.97を用いてチフルザミド濃度に換算した値として示した。

定量限界：チフルザミド	0.01 mg/kg
代謝物15	0.01 mg/kg (チフルザミド換算濃度)

(2) 家畜残留試験 (動物飼養試験)

① 乳牛を用いた残留試験

乳牛 (Friesian種、体重596～755 kg、3頭/群) に対して、飼料中濃度として17、51及び170 ppmに相当する量のチフルザミドを28～30日間にわたり経口投与し、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓に含まれるチフルザミド、代謝物2及び代謝物8の濃度をLC-MS/MSで測定した。乳については、投与開始1、4、7、10、13、16、19、22、25及び28日後に採取した乳に含まれるチフルザミド、代謝物2及び代謝物8の濃度をLC-MS/MSで測定した。結果は表1を参照。

表1. 乳牛の試料中の残留濃度 (mg/kg)

		17 ppm投与群	51 ppm投与群	170 ppm投与群
筋肉	チフルザミド	0.048 (最大) 0.036 (平均)	0.171 (最大) 0.127 (平均)	0.971 (最大) 0.726 (平均)
	代謝物2	0.043 (最大) 0.034 (平均)	0.239 (最大) 0.160 (平均)	1.17 (最大) 0.870 (平均)
	代謝物8	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)
脂肪	チフルザミド	0.391 (最大) 0.310 (平均)	0.935 (最大) 0.754 (平均)	6.28 (最大) 4.73 (平均)
	代謝物2	0.073 (最大) 0.058 (平均)	0.209 (最大) 0.174 (平均)	1.20 (最大) 0.982 (平均)
	代謝物8	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.013 (最大) 0.012 (平均)
肝臓	チフルザミド	0.159 (最大) 0.146 (平均)	0.823 (最大) 0.524 (平均)	3.98 (最大) 2.65 (平均)
	代謝物2	0.472 (最大) 0.386 (平均)	2.33 (最大) 1.77 (平均)	8.00 (最大) 6.98 (平均)
	代謝物8	0.024 (最大) 0.019 (平均)	0.083 (最大) 0.058 (平均)	0.162 (最大) 0.144 (平均)
腎臓	チフルザミド	0.123 (最大) 0.091 (平均)	0.428 (最大) 0.285 (平均)	2.43 (最大) 1.86 (平均)
	代謝物2	0.118 (最大) 0.106 (平均)	0.606 (最大) 0.398 (平均)	3.34 (最大) 2.38 (平均)
	代謝物8	0.034 (最大) 0.024 (平均)	0.091 (最大) 0.058 (平均)	0.138 (最大) 0.111 (平均)
乳	チフルザミド	0.071 (平均)	0.294 (平均)	1.584 (平均)
	代謝物2	0.027 (平均)	0.086 (平均)	0.462 (平均)
	代謝物8	<0.01 (平均)	<0.01 (平均)	<0.01 (平均)

定量限界 : 0.01 mg/kg

② 産卵鶏を用いた残留試験

産卵鶏 (Bovans Brown種、体重1.4～2.3 kg、12羽/群) に対して、飼料中濃度として2.5、7.5及び25 ppmに相当する量のチフルザミドを28日間にわたり摂食させ、筋肉、皮膚/脂肪及び肝臓に含まれるチフルザミド並びに代謝物2及び代謝物15の濃度をLC-MS/MSで測定した。卵については、投与開始1、4、7、10、13、16、19、22、25及

び28日後に採取した卵に含まれるチフルザミド並びに代謝物2及び代謝物15の濃度をLC-MS/MSで測定した。結果は表2を参照。

表2. 産卵鶏の試料中の残留濃度 (mg/kg)

		2.5 ppm投与群	7.5 ppm投与群	25 ppm投与群
筋肉	チフルザミド	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.022 (最大) 0.017 (平均)	0.108 (最大) 0.078 (平均)
	代謝物2+代謝物15	<0.01 (最大) <0.01 (平均)	0.015 (最大) 0.014 (平均)	0.051 (最大) 0.048 (平均)
皮膚/脂肪	チフルザミド	0.060 (最大) 0.054 (平均)	0.156 (最大) 0.148 (平均)	0.892 (最大) 0.716 (平均)
	代謝物2+代謝物15	0.013 (最大) 0.012 (平均)	0.044 (最大) 0.039 (平均)	0.164 (最大) 0.138 (平均)
肝臓	チフルザミド	0.022 (最大) 0.020 (平均)	0.052 (最大) 0.045 (平均)	0.302 (最大) 0.240 (平均)
	代謝物2+代謝物15	0.052 (最大) 0.044 (平均)	0.123 (最大) 0.115 (平均)	0.446 (最大) 0.418 (平均)
卵	チフルザミド	0.036 (最大) 0.025 (平均)	0.077 (最大) 0.062 (平均)	0.381 (最大) 0.295 (平均)
	代謝物2+代謝物15	0.052 (最大) 0.036 (平均)	0.113 (最大) 0.095 (平均)	0.464 (最大) 0.376 (平均)

定量限界：0.01 mg/kg

(3) 飼料中の残留農薬濃度

飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令(昭和51年農林省令第35号)に定める飼料一般の成分規格等と飼料の最大給与割合等から、飼料の摂取によって家畜が暴露されうる飼料中の残留農薬濃度を算出した。

成分規格等で定められている基準値上限まで飼料中に農薬が残留している場合を仮定し、これに飼料の最大給与割合等を掛け合わせるにより飼料中の最大飼料由来負荷(MDB)^{注1)}を算出したところ、乳牛において8.30 ppm、肉牛において16.9 ppm、産卵鶏において2.47 ppm、肉用鶏において1.14 ppmと推定された。また、平均的飼料由来負荷(STMR dietary burden又はmean dietary burden)^{注2)}は、乳牛において5.79 ppm、肉牛において12.0 ppm、産卵鶏において2.47 ppm、肉用鶏において1.14 ppmと推定された。

注1) 最大飼料由来負荷(Maximum Dietary Burden: MDB) : 飼料として用いられる全ての飼料品目に農薬が残留基準まで残留していると仮定した場合に、飼料の摂取によって畜産動物が暴露されうる最大濃度。飼料中濃度として表示される。

注2) 平均的飼料由来負荷(STMR dietary burden又はmean dietary burden) : 飼料として用いられる全ての飼料品目に農薬が平均的に残留していると仮定した場合に(作物残留試験から得られた残留濃度の中央値を試算に用いる)、飼料の摂取によって畜産動物が暴露されうる最大濃度。飼料中濃度として表示される。

(4) 推定残留濃度

牛及び鶏について、MDB又はSTMR dietary burdenと家畜残留試験結果から、畜産物中の推定残留濃度を算出した。結果は表3-1及び表3-2を参照。

表3-1. 畜産物中の推定残留濃度：牛 (mg/kg)

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳
乳牛	0.024 (0.012)	0.191 (0.106)	0.078 (0.050)	0.060 (0.031)	0.035 (0.024)
肉牛	0.048 (0.025)	0.389 (0.219)	0.158 (0.103)	0.122 (0.064)	

上段：最大残留濃度 下段括弧内：平均的な残留濃度

表3-2. 畜産物中の推定残留濃度：鶏 (mg/kg)

	筋肉	脂肪	肝臓	卵
産卵鶏	0.010 (0.010)	0.060 (0.054)	0.022 (0.019)	0.036 (0.025)
肉用鶏	0.005 (0.005)	0.028 (0.025)	0.010 (0.009)	

上段：最大残留濃度 下段括弧内：平均的な残留濃度

<参考>

また、代謝物を含めた畜産物中の推定残留濃度を算出した。結果は表3-3及び表3-4を参照。推定残留濃度はチフルザミド及び代謝物をチフルザミドに換算した濃度の合計濃度で示した。

表3-3. 畜産物中の推定残留濃度（代謝物2を含む）：牛 (mg/kg)

	筋肉	脂肪	肝臓	腎臓	乳
乳牛	0.044 (0.024)	0.227 (0.125)	0.308 (0.181)	0.118 (0.067)	0.048 (0.033)
肉牛	0.090 (0.050)	0.461 (0.260)	0.627 (0.376)	0.240 (0.139)	

上段：最大残留濃度 下段括弧内：平均的な残留濃度

表3-4. 畜産物中の推定残留濃度（代謝物2及び代謝物15を含む）：鶏 (mg/kg)

	筋肉	脂肪	肝臓	卵
産卵鶏	0.020 (0.020)	0.072 (0.065)	0.074 (0.063)	0.089 (0.061)
肉用鶏	0.009 (0.009)	0.033 (0.030)	0.034 (0.029)	

上段：最大残留濃度 下段括弧内：平均的な残留濃度

6. ADI及びARfDの評価

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたチフルザミドに係る食品健康影響評価において、以下のとおり評価されている。

(1) ADI

無毒性量：1.40 mg/kg 体重/day（発がん性は認められなかった。）

（動物種） 雄ラット

（投与方法） 混餌

（試験の種類） 慢性毒性/発がん性併合試験

（期間） 2年間

安全係数：100

ADI：0.014 mg/kg 体重/day

(2) ARfD

無毒性量：25 mg/kg 体重/day

（ARfD設定根拠資料①） 発生毒性試験

（動物種） ラット

（投与方法） 強制経口

（ARfD設定根拠資料②） 発生毒性試験

（動物種） ウサギ

（投与方法） 強制経口

安全係数：100

ARfD：0.25 mg/kg 体重

7. 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、EU、豪州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。

8. 基準値案

(1) 残留の規制対象

チフルザミドとする。

作物残留試験の一部で代謝物2の分析が行われているが、いずれも定量限界未満である。また、家畜残留試験の一部で代謝物2、代謝物8及び代謝物15の分析が行われており、代謝物2については一部の試料を除いて親化合物に相当する残留濃度を認めたが、親化

化合物が定量されており、親化合物のみを測定することでチフルザミドの使用状況を把握するには十分であると考えられることから、残留の規制対象には代謝物2を含めず、チフルザミドのみとする。

(2) 基準値案

別紙2のとおりである。

(3) 暴露評価対象

農産物及び魚介類においてはチフルザミド、畜産物においてはチフルザミド及び代謝物2とする。

作物残留試験の一部で代謝物2の分析が行われているが、いずれも定量限界未満であることから、農産物及び魚介類中の暴露評価対象をチフルザミドのみとする。

また、家畜残留試験の一部で代謝物2、代謝物8及び代謝物15の分析が行われており、牛では代謝物2について、鶏では代謝物2及び代謝物15（代謝物2の硫酸抱合体）の合計値について、親化合物に相当する残留濃度が認められたことから、畜産物中の暴露評価対象をチフルザミド及び代謝物2とする。

なお、食品安全委員会は、食品健康影響評価において、農産物、畜産物及び魚介類中の暴露評価対象物質をチフルザミド（親化合物のみ）としている。

(4) 暴露評価

① 長期暴露評価

1日当たり摂取する農薬等の量の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3-1参照。

	TMDI/ADI (%) 注)
国民全体 (1歳以上)	40.0
幼小児 (1~6歳)	71.6
妊婦	26.2
高齢者 (65歳以上)	43.0

注) 各食品の平均摂取量は、平成17~19年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書による。

TMDI試算式：基準値案×各食品の平均摂取量

<参考>

畜産物における暴露評価対象がチフルザミド及び代謝物2であることから、代謝物2も含め、作物残留試験成績を踏まえた暴露評価を実施した。詳細な暴露評価は別紙3-2参照。

	対ADI (%) ^{注)}
国民全体 (1歳以上)	16.7
幼小児 (1～6歳)	31.7
妊婦	11.5
高齢者 (65歳以上)	17.7

注) 各食品の平均摂取量は、平成17～19年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書による。

作物残留試験成績の平均値×各食品の平均摂取量の値をADIと比較した。

② 短期暴露評価

各食品の短期推定摂取量 (ESTI) を算出したところ、国民全体 (1歳以上) 及び幼小児 (1～6歳) のそれぞれにおける摂取量は急性参照用量 (ARFD) を超えていない^{注)}。

詳細な暴露評価は別紙4-1及び4-2参照。

注) 基準値案又は作物残留試験における中央値 (STMR) を用い、平成17～19年度の食品摂取頻度・摂取量調査及び平成22年度の厚生労働科学研究の結果に基づきESTIを算出した。

チフルザミドの作物残留試験一覧表 (国内)

農作物	試験圃場数	試験条件			各化合物の残留濃度 (mg/kg) ^{注1)}	
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	【チフルザミド/代謝物2】
水稲 (玄米)	5	4.0%粒剤	散布 4 kg/10 a	3	57, 67, 77	圃場A : *0.12/**<0.02 (*3回, 67日、**3回, 57日) (#) ^{注2)}
					46, 56, 66	圃場B : 0.12/<0.02 (3回, 46日) (#)
					53, 63, 73	圃場C : 0.04/<0.02 (3回, 53日) (#)
					51, 61, 71	圃場D : 0.06/<0.02 (3回, 51日) (#)
					57, 67, 77	圃場E : 0.06/<0.02 (3回, 57日) (#)
	2	3.0%粒剤	散布 50 g/箱	1	132	圃場A : <0.01/<0.01
					121	圃場B : <0.01/<0.01
2	3.0%粒剤 + 21.1%フロアブル	散布 50 g/箱 + 2000倍 散布 150, 144 L/10 a	1+2	7, 14, 21, 28, 35	圃場A : 0.48/- ^{注3)} (3回, 28日)	
				7, 14, 21, 28, 35	圃場B : 0.48/- (3回, 28日)	
だいず (乾燥子実)	2	21.1%フロアブル	種子塗抹 2 mL/kg種子	1	187	圃場A : <0.01/-
					148	圃場B : <0.01/-
ばれいしょ (塊茎)	2	21.1%フロアブル	200倍 吹付け 種芋重量の3%	1	90	圃場A : <0.01/-
					64	圃場B : <0.01/-
てんさい (根部)	2	21.1%フロアブル	1000倍 苗床灌注 1 L/へ°-ハ°-ホ°ット1冊	1	159	圃場A : <0.01/-
					170	圃場B : <0.01/-

注1) 当該農薬の登録又は申請された適用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) を複数の圃場で実施し、それぞれの試験から得られた残留濃度の最大値を示した。

代謝物2の残留濃度は、チフルザミド濃度に換算した値で示した。

表中、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が、経時的に測定されたデータがある場合において、収穫までの期間が最短の場合にのみ最大残留濃度が得られるとは限らないため、最大使用条件以外で最大残留濃度が得られた場合は、その使用回数及び経過日数について () 内に記載した。

注2) (#)印で示した作物残留試験成績は、登録又は申請された範囲内で行われていないことを示す。また、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

注3) - : 分析せず

チフルザミドの作物残留試験一覧表 (韓国)

農作物	試験圃場数	試験条件				残留濃度 (mg/kg) ^{注1)}
		剤型	使用量・使用方法	回数	経過日数	
高麗人参 (生)	1	7%フロアブル	2000倍 土壤灌注 1 L/m ² (0.035 kg ai/10 a)	3	31	圃場A : 0.20
	1			4	21, 27	圃場A : 0.48 (4回, 21日) (#) ^{注2)}

注1) 当該農薬の登録又は申請された適用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) を複数の圃場で実施し、それぞれの試験から得られた残留濃度の最大値を示した。

注2) (#)印で示した作物残留試験成績は、登録又は申請された適用の範囲内で行われていないことを示す。また、適用範囲内ではない試験条件を斜体で示した。

食品名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
米（玄米をいう。）	1	1	○			0.48, 0.48(¥)
大豆	0.01		○			<0.01, <0.01
ばれいしょ	0.01	0.05	○			<0.01, <0.01
てんさい	0.01	0.05	○			<0.01, <0.01
その他の野菜	1	1			1 韓国	【0.20, 0.48(＃)(¥) (高麗人参) (韓国)】
牛の筋肉	0.05		申			推：0.048 (牛の筋肉参照)
豚の筋肉	0.05		申			(牛の筋肉参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.05		申			
牛の脂肪	0.4		申			推：0.389 (牛の脂肪参照)
豚の脂肪	0.4		申			(牛の脂肪参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.4		申			
牛の肝臓	0.2		申			推：0.158 (牛の肝臓参照)
豚の肝臓	0.2		申			(牛の肝臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.2		申			
牛の腎臓	0.2		申			推：0.122 (牛の腎臓参照)
豚の腎臓	0.2		申			(牛の腎臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.2		申			
牛の食用部分	0.2		申			(牛の肝臓参照)
豚の食用部分	0.2		申			(牛の肝臓参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.2		申			(牛の肝臓参照)
乳	0.04		申			推：0.035
鶏の筋肉	0.02		申			推：0.010 (鶏の筋肉参照)
その他の家きんの筋肉	0.02		申			
鶏の脂肪	0.07		申			推：0.060 (鶏の脂肪参照)
その他の家きんの脂肪	0.07		申			
鶏の肝臓	0.03		申			推：0.022 (鶏の肝臓参照)
その他の家きんの肝臓	0.03		申			
鶏の腎臓	0.03		申			(鶏の肝臓参照)
その他の家きんの腎臓	0.03		申			(鶏の肝臓参照)
鶏の食用部分	0.03		申			(鶏の肝臓参照)
その他の家きんの食用部分	0.03		申			(鶏の肝臓参照)
鶏の卵	0.04		申			推：0.036 (鶏の卵参照)
その他の家きんの卵	0.04		申			
魚介類	1	1				推：0.889

申請（国内における登録、承認等の申請、インポート申請）以外の理由により本基準（暫定基準以外の基準）を見直す基準値案については、太枠線で囲んで示した。

「登録有無」の欄に「○」の記載があるものは、国内で農薬等としての使用が認められていることを示している。

「登録有無」の欄に「申」の記載があるものは、国内で農薬の登録申請等の基準値設定依頼がなされたものであることを示している。

(＃)これらの作物残留試験は、登録又は申請の適用の範囲内で試験が行われていない。

(¥)作物残留試験結果の最大値を基準値設定の根拠とした。

「作物残留試験」欄に「推」の記載のあるものは、推定残留濃度であることを示している。

チフルザミドの推定摂取量 (単位: $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$)

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に 用いた数値 (ppm)	国民全体 (1歳以上) TMDI	国民全体 (1歳以上) EDI	小児 (1~6歳) TMDI	小児 (1~6歳) EDI	妊婦 TMDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) TMDI	高齢者 (65歳以上) EDI
米(玄米をいう。)	1	0.48	164.2	78.8	85.7	41.1	105.3	50.5	180.2	86.5
大豆	0.01	0.01	0.4	0.4	0.2	0.2	0.3	0.3	0.5	0.5
ほういしよ	0.01	0.01	0.4	0.4	0.3	0.3	0.4	0.4	0.4	0.4
てんさい	0.01	0.01	0.3	0.3	0.3	0.3	0.4	0.4	0.3	0.3
その他の野菜	1	0.34	13.4	4.6	6.3	2.1	10.1	3.4	14.1	4.8
陸棲哺乳類の肉類	0.4	筋肉 0.025 脂肪 0.219	23.1	3.7	17.2	2.7	25.8	4.1	16.4	2.6
陸棲哺乳類の食用部分(肉類除く)	0.2	0.103	0.3	0.1	0.2	0.1	1.0	0.5	0.2	0.1
陸棲哺乳類の乳類	0.04	0.024	10.6	6.3	13.3	8.0	14.6	8.8	8.6	5.2
家さんの肉類	0.07	0.054	1.5	1.2	1.1	0.8	1.6	1.2	1.1	0.9
家さんの卵類	0.04	0.025	1.7	1.0	1.3	0.8	1.9	1.2	1.5	1.0
魚介類	1	0.276	93.1	25.7	39.6	10.9	53.2	14.7	114.8	31.7
計			308.9	122.5	165.5	67.5	214.6	85.6	338.1	133.8
ADI比 (%)			40.0	15.9	71.6	29.2	26.2	10.5	43.0	17.0

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

TMDI試算法: 基準値案×各食品の平均摂取量

EDI: 推定1日摂取量 (Estimated Daily Intake)

EDI試算法: 作物残留試験成績の平均値×各食品の平均摂取量

「魚介類」については、摂取する魚介類を内水面(湖や河川)魚介類、海産魚介類及び遠洋魚介類に分け、それぞれ海産魚介類での推定残留濃度を内水面魚介類の1/5、遠洋魚介類での推定残留濃度を0として算出した係数(0.31)を推定残留濃度に乘じた値を用いてEDI試算した。

「陸棲哺乳類の肉類」については、TMDI計算では、牛・豚・その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉、脂肪の摂取量にその範囲の基準値案で最も高い値を乗じた。また、EDI計算では、畜産物中の平均的な残留濃度をを用い、摂取量の筋肉及び脂肪の比率をそれぞれ80%、20%として試算した。

チフルザミド(代謝物2を含む)の推定摂取量 (単位: µg/人/day)

食品名	基準値案 (ppm)	暴露評価に 用いた数値 (ppm)	国民全体 (1歳以上) TMDI	国民全体 (1歳以上) EDI	幼小児 (1~6歳) TMDI	幼小児 (1~6歳) EDI	妊婦 TMDI	妊婦 EDI	高齢者 (65歳以上) TMDI	高齢者 (65歳以上) EDI
米(玄米をいう。)	1	0.48	164.2	78.8	85.7	41.1	105.3	50.5	180.2	86.5
大豆	0.01	0.01	0.4	0.4	0.2	0.2	0.3	0.3	0.5	0.5
ばれいしょ	0.01	0.01	0.4	0.4	0.3	0.3	0.4	0.4	0.4	0.4
てんさい	0.01	0.01	0.3	0.3	0.3	0.3	0.4	0.4	0.3	0.3
その他の野菜	1	0.34	13.4	4.6	6.3	2.1	10.4	3.4	14.4	4.8
陸棲哺乳類の肉類	0.4	筋肉 0.05 脂肪 0.26	23.1	5.3	17.2	4.0	25.8	5.9	16.4	3.8
陸棲哺乳類の食用部分(肉類除く)	0.2	0.376	0.3	0.5	0.2	0.3	1.0	1.8	0.2	0.3
陸棲哺乳類の乳類	0.04	0.033	10.6	8.7	13.3	11.0	14.6	12.0	8.6	7.1
家さんの肉類	0.07	0.065	1.5	1.4	1.1	1.0	1.6	1.5	1.1	1.0
家さんの卵類	0.04	0.061	1.7	2.5	1.3	2.0	1.9	2.9	1.5	2.3
魚介類	1	0.276	93.1	25.7	39.6	10.9	53.2	14.7	114.8	31.7
計			308.9	128.6	165.5	73.3	214.6	94.0	338.1	138.7
ADI比(%)			40.0	16.7	71.6	31.7	26.2	11.5	43.0	17.7

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

TMDI試算法:基準値案×各食品の平均摂取量

EDI:推定1日摂取量(Estimated Daily Intake)

EDI試算法:作物残留試験成績の平均値×各食品の平均摂取量

「魚介類」については、摂取する魚介類を内水面(湖や河川)魚介類、海産魚介類及び遠洋魚介類に分け、それぞれ海産魚介類での推定残留濃度を内水面魚介類の1/5、遠洋魚介類での推定残留濃度を0として算出した係数(0.31)を推定残留濃度に乘じた値を用いてEDI試算した。

「陸棲哺乳類の肉類」については、TMDI計算では、牛・豚・その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉、脂肪の摂取量にその範囲の基準値案で最も高い値を乗じた。また、EDI計算では、畜産物中の平均的な残留濃度を用い、摂取量の筋肉及び脂肪の比率をそれぞれ80%、20%として試算した。

注)暴露評価は、農産物及び魚介類についてはチフルザミド、畜産物についてはチフルザミド及び代謝物2を対象として行った。

チフルザミドの推定摂取量（短期）：国民全体(1歳以上)

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI ($\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/day)	ESTI/ARFD (%)
米(玄米)	米	1	○ 0.48	3.0	1
大豆	大豆	0.01	○ 0.01	0.0	0
ばれいしょ	ばれいしょ	0.01	0.01	0.1	0
その他の野菜	ずいき	1	1	10.1	4
	もやし	1	1	2.3	1
	れんこん	1	1	6.2	2
	そら豆(生)	1	1	2.9	1

ESTI：短期推定摂取量 (Estimated Short-Term Intake)

ESTI/ARFD(%)の値は、有効数字1桁（値が100を超える場合は有効数字2桁）とし四捨五入して算出した。

○：作物残留試験における中央値 (STMR) を用いて短期摂取量を推計した。

チフルザミドの推定摂取量（短期）：幼小児（1～6歳）

食品名 (基準値設定対象)	食品名 (ESTI推定対象)	基準値案 (ppm)	評価に用いた 数値 (ppm)	ESTI ($\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重 /day)	ESTI/ARfD (%)
米（玄米）	米	1	○ 0.48	5.2	2
大豆	大豆	0.01	○ 0.01	0.0	0
ばれいしょ	ばれいしょ	0.01	0.01	0.2	0
その他の野菜	もやし	1	1	4.2	2
	れんこん	1	1	10.3	4

ESTI：短期推定摂取量 (Estimated Short-Term Intake)

ESTI/ARfD(%)の値は、有効数字1桁（値が100を超える場合は有効数字2桁）とし四捨五入して算出した。

○：作物残留試験における中央値（STMR）を用いて短期摂取量を推計した。

(参考)

これまでの経緯

平成 9年	12月22日	初回農薬登録
平成22年	7月5日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（魚介類）
平成22年	8月11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22年	11月12日	インポートトレランス申請（高麗人参）
平成24年	10月1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25年	5月14日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成25年	5月29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26年	3月10日	残留農薬基準告示
平成27年	6月23日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（適用拡大：ばれいしょ、てんさい等）
平成27年	8月4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28年	1月26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28年	9月5日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成28年	9月7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29年	4月11日	残留農薬基準告示
平成30年	6月5日	農林水産省から厚生労働省へ畜産物への基準値設定依頼
平成31年	3月19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
令和 元年	6月18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
令和 元年	10月10日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
令和 元年	10月11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]

- 穂山 浩 国立医薬品食品衛生研究所食品部長
- 石井 里枝 埼玉県衛生研究所副所長（兼）食品微生物検査室長
- 井之上 浩一 学校法人立命館立命館大学薬学部薬学科臨床分析化学研究室准教授
- 大山 和俊 一般財団法人残留農薬研究所化学部長
- 折戸 謙介 学校法人麻布獣医学園麻布大学獣医学部生理学教授
- 魏 民 公立大学法人大阪大阪市立大学大学院医学研究科
環境リスク評価学准教授
- 佐々木 一昭 国立大学法人東京農工大学大学院農学研究院動物生命科学部門准教授
- 佐藤 清 元 一般財団法人残留農薬研究所理事
- 佐野 元彦 国立大学法人東京海洋大学学術研究院海洋生物資源学部門教授
- 瀧本 秀美 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
国立健康・栄養研究所栄養疫学・食育研究部長
- 永山 敏廣 学校法人明治薬科大学薬学部特任教授
- 根本 了 国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
- 二村 睦子 日本生活協同組合連合会組織推進本部長
- 宮井 俊一 元 一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問
- 吉成 浩一 静岡県公立大学法人静岡県立大学薬学部衛生分子毒性学分野教授

(○：部会長)

答申（案）

チフルザミド

食品名	残留基準値 ppm
米（玄米をいう。）	1
大豆	0.01
ばれいしょ	0.01
てんさい	0.01
その他の野菜 ^{注1)}	1
牛の筋肉	0.05
豚の筋肉	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注2)} の筋肉	0.05
牛の脂肪	0.4
豚の脂肪	0.4
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.4
牛の肝臓	0.2
豚の肝臓	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.2
牛の腎臓	0.2
豚の腎臓	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.2
牛の食用部分 ^{注3)}	0.2
豚の食用部分	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.2
乳	0.04
鶏の筋肉	0.02
その他の家きん ^{注4)} の筋肉	0.02
鶏の脂肪	0.07
その他の家きんの脂肪	0.07
鶏の肝臓	0.03
その他の家きんの肝臓	0.03
鶏の腎臓	0.03
その他の家きんの腎臓	0.03
鶏の食用部分	0.03
その他の家きんの食用部分	0.03
鶏の卵	0.04
その他の家きんの卵	0.04
魚介類	1

注1)「その他の野菜」とは、野菜のうち、いも類、てんさい、さとうきび、あぶらな科野菜、きく科野菜、ゆり科野菜、せり科野菜、なす科野菜、うり科野菜、ほうれんそう、たけのこ、オクラ、しょうが、未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ、きのこ類、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

注2)「その他の陸棲哺乳類に属する動物」とは、陸棲哺乳類に属する動物のうち、牛及び豚以外のものをいう。

注3)「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。

注4)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。