

資料 3

農薬の再評価に係る意見の聴取に関する資料
(チフルザミド)

チフルザミド (thifluzamide)

1. 審議事項

農薬取締法（昭和 23 年法律第 82 号）第 8 条第 1 項の規定に基づく再評価を受けるべき者から同条第 3 項の資料の提出があった、標記有効成分を含む農薬の再評価に関する意見の聴取

2. 経緯

① 試験成績等の受理及び諮問

令和 3 年（2021 年）12 月 13 日～12 月 24 日 試験成績等の受理

令和 4 年（2022 年）9 月 12 日 農業資材審議会への諮問

令和 4 年（2022 年）9 月 16 日 農業資材審議会農薬分科会（第 32 回）への諮問の報告

② 農薬原体部会

令和 5 年（2023 年）11 月 30 日 農業資材審議会農薬分科会農薬原体部会（第 16 回）

③ 農薬使用者安全評価部会

令和 5 年（2023 年）12 月 8 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 12 回）

令和 6 年（2024 年）4 月 25 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 14 回）

令和 6 年（2024 年）5 月 20 日から 6 月 18 日まで 国民からの意見・情報の募集

令和 6 年（2024 年）8 月 30 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 16 回）

④ 農薬蜜蜂影響評価部会

令和 4 年（2022 年）12 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 7 回）

令和 5 年（2023 年）2 月 6 日から 3 月 7 日まで 国民からの意見・情報の募集

令和 5 年（2023 年）5 月 26 日 農業資材審議会農薬分科会農薬蜜蜂影響評価部会（第 9 回）

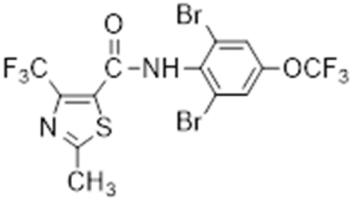
3. 審議農薬の基本情報

- ① 化学名 (IUPAC) チフルザミド
2',6'-dibromo-2-methyl-4'-trifluoromethoxy-4-trifluoromethyl-1,3-thiazole-5-carboxanilide
- ② CAS 登録番号 130000-40-7
- ③ 分子式 C₁₃H₆Br₂F₆N₂O₂S
- ④ 構造式
-
- ⑤ 分子量 528.07
- ⑥ 初回登録年 平成10年（1998年）
- ⑦ 用途 殺菌剤
- ⑧ 作用機作 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。
(FRAC分類：7)
- ⑨ 主な適用作物 水稻、ばれいしょ、芝
- ⑩ 使用方法 育苗箱処理、散布等
- ⑪ 登録農薬 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
チフルザミド	2',6'-ジブロモ-2-メチル-4'-トリフルオロメトキシ-4-トリフルオロメチル-1,3-チアゾール-5-カルボキサニリド		950 g/kg 以上

② 農薬原体中のチフルザミドの分析法

チフルザミドの農薬原体を内部標準溶液に溶解し、アセトニトリルで定容後、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/水で分離し、紫外吸収（UV）検出器（検出波長：260 nm）によりチフルザミドを検出及び定量する。定量には内部標準法を用いる。

③ 農薬原体の組成分析

チフルザミドの農薬原体の組成分析に用いられた分析法は、チフルザミド及び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982～994 g/kgであった。

④ 不純物の毒性

農薬の製造に用いられるチフルザミド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チフルザミドの農薬原体及び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チフルザミドの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小葉中心性肝細胞脂肪化に基づく無毒性量 1.4 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 2.5 mg/kg 体重投与群の 93.1～95.1 %であり、経口吸収率による補正是必要ないと判断した。

以上の結果から、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無毒性量 1.4 mg/kg 体重/日を、安全係数 100 で除した 0.014 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

チフルザミド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、ラット及びウサギを用いた発生毒性試験の母動物の体重減少等に対する無毒性量 25 mg/kg 体重であり、得られた毒性所見を検討した結果、これを根拠として、AOEL と同様に、経口吸収率による補正を行わず、安全係数 100 で除した 0.25 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

チフルザミド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、チフルザミド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	48h LD ₅₀	100 µg ai/bee

② 毒性の強さから付される注意事項

成虫単回接触毒性のLD₅₀は11 µg/bee以上であったため、注意事項は要しない。

③ 暴露量の推計

本剤は、昆虫成長制御剤に該当せず、成虫の単回接触毒性（単回接触毒性試験のLD₅₀値）が11 µg/bee以上であることから、1巡目の再評価において、リスク評価を行う対象とはしない。そのため、暴露量の推計は行わない。

④ 評価結果

チフルザミドは、申請された適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の規格に適合するチフルザミド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。

なお、農薬取締法第7条第1項に基づく変更の登録に係る申請があったものについては、当該内容も考慮し、審査している。

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。

農薬取締法第8条第1項及び第3項に基づく農林水産省告示第804号において、農薬取締法施行規則第二条第三号に掲げる資料の提出を求めていない。

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。

農薬取締法第8条第1項及び第3項に基づく農林水産省告示第804号において、農薬取締法施行規則第二条第四号に掲げる資料の提出を求めていない。

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、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（5））、下記②のとおり設定された食品中の残留農薬基準を踏まえてばく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チフルザミドの摂取量は、申請された使用方法で使用するかぎり、食品安全委員会における評価の結果（別紙2（4））、下記①のとおり設定されたADI（許容一日摂取量）及びARfD（急性参考用量）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、チフルザミド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5年（2023年）11月1日付けで厚生労働省に通知している。

ADI 0.014 mg/kg 体重/日

ARfD 0.25 mg/kg 体重

② 食品中の残留農薬基準

チフルザミドの食品中の残留農薬基準については、食品衛生法（昭和22年法律第233号）に基づき、令和7年（2025年）1月24日の食品衛生基準審議会農薬・動物用医薬品部会において、以下のとおり了承されており、今後、内閣総理大臣が告示する予定となっている。

基準設定対象：チフルザミド

食品中の残留農薬基準

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
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	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

食品名	残留基準値 (ppm)
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

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壤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、水田ほ場土壤残留試験における地表面から土壤深10cm地点でのチフルザミドの50%消失期(DT₅₀)は、沖積埴土(福島)で6.7日、火山灰壤土(茨城)で315.1日、沖積埴土(福井)で16.5日、火山灰埴壤土(宮崎)で97.5日であり、畑地ほ場土壤残留試験におけるチフルザミドのDT₅₀は、火山灰壤土(栃木)で80.3日、洪積埴壤土(福島)で22.7日、洪積砂壤土(長野)で25.2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・土壤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及び陸域の生活環境動植物のうち鳥類の被害防止に係る農薬登録基準が設定されたが、チフルザミドの水域環境中予測濃度及び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、チフルザミドは昆虫成長制御剤に該当せず、ミツバチ成虫の単回接觸毒性が11 µg/bee以上であることから、1巡目の再評価における陸域の生活環境動植物のうち野生ハナバチ類の被害防止に係る農薬登録基準の設定を不要とし、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、チフルザミド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)8月5日に告示している。

農薬登録基準（水域の生活環境動植物） 140 µg/L (0.14 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、チフルザミドの陸域の生活環境動植物の被害防止に係る鳥類の農薬登録基準を以下のとおり設定し、令和6年（2024年）8月5日に告示している。

農薬登録基準（鳥類） 140 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るとした場合に、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・土壤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、チフルザミド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

チフルザミドの水質汚濁に係る農薬登録基準については、令和5年（2023年）12月11日の中央環境審議会水環境・土壤農薬部会農薬小委員会（第91回）において、以下のとおり設定し、令和6年（2024年）8月5日に告示している。

農薬登録基準（水質汚濁） 0.037 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。
登録を受けた農薬の名称は変更できない。

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。

本号の規定に基づく省令で定める場合に該当しない。

別紙1

再評価に係るチフルザミドを有効成分として含む農薬一覧

登録番号	農薬の名称
20071	グレータム箱粒剤
20585	イカルガ35SC
21017	ビルダープリンスグレータム粒剤
21018	ホクコービルダープリンスグレータム粒剤
21410	クミアイフルサポート箱粒剤
21411	フルサポート箱粒剤
22706	ルーチンアドスピノGT箱粒剤
23039	シャリオ箱粒剤
23202	D r. オリゼフェルテラグレータム粒剤
23203	ホクコーD r. オリゼフェルテラグレータム粒剤
23256	日産ビームプリンスグレータム箱粒剤
23687	アドニスGT箱粒剤
23848	ホクコービルダーフェルテラチエスGT粒剤
23849	ビルダーフェルテラチエスGT粒剤
23933	パルサーフロアブル
23934	グレータムフロアブル
24233	ブイゲットハコレンジャーL粒剤
24356	ハコガード粒剤

別紙2

参考資料一覧

- (1) チフルザミド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5年11月30日）
- (2) チフルザミド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6年8月30日）
- (3) チフルザミド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5年5月26日）
- (4) 農薬評価書 チフルザミド（食品安全委員会 令和5年11月1日）
- (5) チフルザミド（食品衛生基準審議会農薬・動物用医薬品部会 令和7年1月24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 チフルザミド(中央環境審議会水環境・土壤農薬部会農薬小委員会 令和5年3月9日)
- (7) 水質汚濁に係る農薬登録保留基準の設定に関する資料 チフルザミド（中央環境審議会水環境・土壤農薬部会農薬小委員会 令和5年12月11日）