

(案)

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28

農 薬  
動物用医薬品  
飼料添加物



の安全性評価基準（事務局素案）（仮称）

2008年 月 日

食品安全委員会

## 目 次(構成)

1	
2	
3	<b>第 1 章 総則 (共通)</b>
4	第 1 はじめに (共通)
5	第 2 用語の定義
6	第 3 食品健康影響評価の基本的な考え方 (共通)
7	第 4 評価に必要な資料及び試験データ等の考え方 (共通)
8	第 5 運命試験、残留性試験及び毒性試験の解釈 (共通)
9	第 6 A D I の設定の考え方 (共通)
10	
11	<b>第 2 章 各論 (農薬、動物用医薬品、飼料添加物)</b>
12	第 1 評価対象物質に関する情報
13	第 2 運命試験及び残留性試験
14	第 3 毒性試験
15	1 急性毒性試験
16	2 亜急性毒性試験及び慢性毒性試験
17	3 発がん性試験
18	4 生殖発生毒性試験
19	5 催奇形性試験
20	6 遺伝毒性試験
21	7 その他試験
22	第○ 耐性菌出現に関する試験 (共通)
23	第○ 微生物学的 A D I の設定に関する試験 (共通)
24	

# 1 第 1 章 総則（共通）

## 2 第 1 はじめに

### 3 （3 分野共通案）

4 食品安全委員会は、食品安全基本法第 2 1 条第 1 項に規定する基本的事項（平成  
5 1 6 年 1 月 1 6 日、閣議決定）において、食品健康影響評価に関するガイドライン  
6 の作成に努めることとなっており、既に、「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全  
7 性評価基準（平成 1 6 年 1 月 2 9 日）」、「普通肥料の公定規格に関する食品健康  
8 影響評価の考え方（平成 1 6 年 3 月 1 8 日）」、「遺伝子組換え微生物を利用して  
9 製造された添加物の安全性評価基準（平成 1 6 年 3 月 2 5 日）」、「遺伝子組換え  
10 飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方（平成 1 6 年 5 月 6 日）」、「家畜等へ  
11 の抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌の食品健康影響に関する評価指  
12 針（平成 1 6 年 9 月 3 0 日）」、「遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準  
13 （平成 2 0 年 6 月 2 6 日）」を策定した。

14 評価ガイドラインは、食品健康影響評価の科学的妥当性、公平性の確保、国内外  
15 における評価の透明性の確保を図るとともに、申請者等に対して必要なデータの明  
16 確化を図り、円滑な審査を行うためにも必要性は高いものである。

17 食品安全委員会では、これまでの農薬／動物用医薬品／飼料添加物の食品健康影  
18 響評価の経験を踏まえ、今般、農薬／動物用医薬品／飼料添加物の食品健康影響評  
19 価において本評価基準を取りまとめたことから、今後は、これに基づき評価を行う  
20 こととする。

21 なお、本評価基準は、国際的な評価基準の動向、国内外の科学的知見等を勘案し、  
22 必要があると認めるときは、本指針の規定について検討を行い、その結果に基づい  
23 て所要の改訂を行うこととする。

## 26 第 2 用語の定義

### 27 ① 農薬

28 「農薬取締法」（昭和 23 年法律第 82 号）第 1 条の 2 第 1 項に規定する農薬  
29 又は登録の申請がなされたもの。

### 30 ① 動物用医薬品

31 「薬事法第 2 条第 1 項に規定する医薬品であって、動物のために使用され  
32 ることが目的とされているものの成分である物質又は承認の申請がなされた  
33 もの。

### 34 ① 飼料添加物

35 「飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律」（昭和 28 年法律第 35

1 号) 第2条第3項に基づき農林水産大臣が指定した又は指定しようとするもの。  
2

3 ② 一日摂取許容量 (ADI : Acceptable Daily Intake)

4 ヒトがある物質を毎日一生涯にわたって摂取し続けても、現在の科学的知  
5 見からみて、健康への悪影響がないと推定される一日当たりの摂取量。

6 ③ 無毒性量 (NOAEL : No Observed Adverse Effect Level)

7 ある物質について何段階かの異なる投与量を用いて毒性試験を行ったとき、  
8 有害影響が認められなかった最大の投与量。

9 ④ 最小毒性量 (LOAEL : Lowest Observed Adverse Effect Level)

10 ある物質について動物実験などにおいて毒性学的に有害な影響が観察され  
11 た最小量。

12 ⑤ エンドポイント

13 評価対象物質曝露の影響の指標として用いる観察可能または測定可能な生  
14 物学的事象または化学的濃度。

15 ⑥ 安全係数

16 ある物質について、一日摂取許容量や耐用一日摂取量等を設定する際、無  
17 毒性量に対して、更に安全性を考慮するために用いる係数。

18 ⑦ 微生物学的 ADI

19 微生物学的データに基づいて設定された ADI (VICH ガイドライン : GL36)

20  
21 第3 食品健康影響評価の基本的な考え方

22 (3 分野統合案)

23 食品健康影響評価は、原則として、評価対象物質が食品を介してヒトの健康に  
24 影響を与える可能性について評価することとし、作業従事者への健康影響や環境  
25 への影響等の評価は行わない。

26 食品健康影響評価は、評価対象物質、代謝物及び分解物の食品への残留性や有  
27 害性について、科学的な情報に基づき総合的に実施する。

28 食品健康影響評価の結果は、ADIを設定することを基本とするが、評価対象物  
29 質の化学的特性等は多種多様であり、遺伝毒性試験や発がん性試験の結果等から  
30 ADIが設定できない場合もある。一方、評価対象物質が生体成分等であって既存  
31 の科学的知見から毒性がきわめて低いと判断される物質、代謝・排泄が速く残留  
32 性がきわめて低いと判断される物質等については、必ずしもADIを設定する必要  
33 がないと評価される場合もある。

34 なお、製剤の食品健康影響評価において、賦形剤や溶媒などの添加剤が含まれ  
35 ている場合には、それらについても必要に応じて評価を実施する。

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34  
35

#### 第4 評価に必要な資料及び試験データ等の考え方

##### (3分野共通案)

評価に用いる資料は、原則として、リスク管理機関から提出された資料を使用することとし、評価に必要な情報が不十分であると判断された場合、リスク管理機関に必要な資料を要求する。

評価に用いる情報については、原則として、適正に運営管理されていると認められる試験施設（GLP 対応施設）等において、信頼性が保証された試験方法によって実施された試験結果または国際機関における評価書等の科学的に信頼できる文献とする。

評価に必要とするデータ及び試験項目については各論に示す。試験の詳細については、原則として、国際的に認められた OECD、VICH 等のガイドライン（農薬については、「農薬の登録申請に係る試験成績について」（平成 12 年 11 月 24 日付け 12 農産第 8147 号農林水産省農産園芸局長通知）がある。）に準拠するものとする。

また、食品添加物等としての使用経験、国際機関における評価、評価対象物質等が生体成分であること等の既存の科学的知見から判断して、毒性が強くないこと、残留性が低いことが推測される物質及び生菌剤に関しては、試験を省略することができる。ただし、試験の省略を行った場合は、その理由及び妥当性について明らかにする。

#### 第5 運命試験、残留性試験及び毒性試験の評価

##### (3分野共通案)

試験データの評価にあたっては、残留性や一般状態、体重、摂餌量、血液検査、血液生化学検査、尿検査、病理検査等において認められた毒性影響等が、栄養状態等の評価物質以外による偶発的な影響ではなく、評価物質の持つ特性であることを科学的に考察する。エンドポイントの判定に際しては、試験間における動物種や投与量、投与期間、体内動態を考慮しつつ、毒性影響に関連する所見について、試験ごとの統計学的な有意差や用量相関性に係る整合性を検証し、合理的な科学的評価を行う。また、その際に、毒性の作用機序についても可能な限り明確にする。

#### 第6 ADI の設定の考え方

##### (3分野共通案)

ADI の設定に係る基本的な考え方は次によるものとする。

- 1 (1) 動物種、毒性試験ごとに導き出された NOAEL を比較し、原則として、最小  
2 の NOAEL を ADI 設定の根拠とする。
- 3 (2) 原則として、性差を考慮して毒性試験の結果を評価することとし、NOAEL  
4 についても、雌雄は区別して設定する。
- 5 (3) 安全係数は種差と個体差を考慮し、種差で 10、個体差で 10、合わせて 100  
6 を基本とする。ただし、ヒトの試験データを ADI 設定根拠として用いる際に  
7 は、種差を考慮する必要はなく、個体差は調査集団数やその特性等を考慮し  
8 て、1~10 とする。
- 9 (4) 情報が不十分な場合、評価対象物質が重篤な毒性を示す場合等においては、  
10 それぞれの要因に対して追加の安全係数 1~10 を乗じる。
- 11 (5) LOAEL を基に ADI を設定する場合、追加の安全係数に 1~10 を乗じる。な  
12 お、この際、ベンチマークドーズを用いることも許容される。
- 13 (6) 抗菌性物質（抗生物質及び合成抗菌剤）の場合は、ヒトの腸内細菌に対す  
14 る影響から算定した微生物学的 ADI と毒性試験から得られた ADI とを比較し  
15 て、低い値を評価物質の ADI とする。

16  
17