

1 農薬の食品健康影響評価における
2 イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験の取扱いについて（案）
3 （平成 29 年 月 日 農薬専門調査会決定）
4

【納屋専門委員より】
林先生や長野先生のコメントに同意致します。

5 6 1. 背景

7 農薬の食品健康影響評価における毒性の評価においては、ラット、マウス等のげ
8 っ歯類及びウサギ、イヌ等の非げっ歯類等を用いた各種毒性試験が実施されている。

9 これらの試験のうち、長期投与による慢性毒性影響を評価するため、国内におけ
10 る農薬の登録等に当たっては、げっ歯類（通常はラット）に加えて、非げっ歯類（通
11 常はイヌ）を用いた 1 年間反復経口投与慢性毒性試験結果の提出が求められている
12 が、イヌを用いた同試験（以下、「イヌ慢性毒性試験」という）については、近年
13 海外において必須とされていないことが多い。

14 食品安全委員会農薬専門調査会では、食品健康影響評価技術研究課題の報告結果
15 等を踏まえ、科学的な観点に基づいて、農薬の食品健康影響評価におけるイヌ慢性
16 毒性試験の取扱いについて整理した。本整理結果は アニマルウェルフェア動物福祉
17 にも資するとも考えられる。林専門委員修文

18 なお、本資料については、現時点における科学的知見に基づく基本的考え方を整
19 理したものであり、国際的な評価方法の動向、国内外での科学的 新知見等を勘案し
20 て、必要に応じて見直すこととする。林専門委員修文

21 22 2. 食品健康影響評価におけるイヌ慢性毒性試験に対する基本的考え方

23 (1) 基本的考え方

24 げっ歯類に比べてイヌで感受性が高い場合等、(2) に示されるようなイヌに特
25 異的な傾向が認められる場合を除いて、イヌ慢性毒性試験が実施されていない場合
26 であっても、食品健康影響評価は可能とする。

27 28 (2) イヌ慢性毒性試験が必要であると考えられる場合

29 食品健康影響評価を実施するに当たって、以下に挙げられる場合においては、イ
30 ヌ慢性毒性試験が必要であると 専門家が判断し、必要に応じてリスク管理機関に要
31 求すべきである。林専門委員修文

32 イヌとラットの亜急性毒性試験で認められる毒性プロファイルが異なる場合
33 毒性標的臓器が同じでも明確な用量差が認められ、イヌの感受性が高いと考
34 えられる場合

35 イヌでの農薬の蓄積性が懸念される場合や薬物代謝（動態）が異なる場合
36 ヒトへの外挿性の有無を考慮した上で、イヌ慢性毒性試験の要否について
37 慎重に判断する必要がある。 長野専門委員修文

1 —イヌ亜急性毒性試験において無毒性量が得求められていない場合長野専門
2 委員修文

3 発現用量や毒性所見の内容によっては、亜急性毒性試験の再実施ではなく
4 慢性毒性試験の実施を検討すべきである。

【長野専門委員より】
(波線部分)「得られていない」が評価書で一般的に使われていると思います

5
6 —イヌでの農薬の蓄積性が懸念される場合や薬物代謝(動態)が異なる場合
7 —ヒトへの外挿性の有無を考慮した上で、イヌ慢性毒性試験の要否について
8 慎重に判断する必要がある。

【長野専門委員より】
「ヒトへの外挿性の有無の考慮」は から に該当するように思います。そこで、(蓄積性)の文章を上に移動し、その下に「ヒトへの外挿性の有無の考慮」の注釈を移動しました。

9
10 (3) 留意点

11 (2) の状況に関わらず、イヌ慢性毒性試験が実施されている場合には、同試験
12 結果も含めて評価すべきである。

13
14
15 ・参考資料

- 16 1) 食品安全影響評価技術研究、農薬の毒性評価における「毒性プロファイル」と「毒
17 性発現量」の種差を考慮した毒性試験の新たな段階的手法の提言 イヌ慢性毒性
18 試験とマウス発がん性試験の必要性について
- 19 2) Commission Regulation (EU) No 283/2013 of 1 March 2013 setting out the data
20 requirements for active substances, in accordance with Regulation (EC) No
21 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing
22 of plant protection products on the market Text with EEA relevance
- 23 3) U.S.: Code of Federal Regulations Title 40, Chapter I, Subchapter E, Part
24 158, Subpart F - Toxicology