

## ジミナゼン説明資料

## 1. 背景

ジミナゼンは、2011 年 4 月に、厚生労働省より、食品安全基本法第 24 条第二項に基づき評価要請を受けた、ポジティブリスト制度導入時に暫定基準が導入された成分（ポジ剤）である。

ポジ剤ではあるが、「暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響評価の考え方について」が調査会決定される前から審議を行っていることから、限られた毒性試験の結果等を元に、通常の成分の評価同様、ADI 等の設定を目指し評価する。

2012 年 4 月に動物用医薬品専門調査会にて審議を開始しており、以降、2014 年 4 月、2020 年 5 月、と既に計 3 回の審議が行われている。

初回（2012 年）は、冒頭から国際機関等における評価まで審議を行い、遺伝毒性に関連した宿題を事務局に指示して終了。

その次の回（2014 年）は、遺伝毒性を中心に審議を行ったものの、結論はせず、食品健康影響評価は実施しなかった。

直近の回（2020 年）は、小核試験の専門家である森田専門参考人と濱田専門参考人にも審議に参加いただき、遺伝毒性を中心に審議。結果、追加の試験（代謝物の Ames 試験）を実施することとなった。

昨年 4 月、リスク管理機関より追加の試験結果が提出された。

## 2 成分の概要

動物のトリパノソーマ症及びバベシア症の治療に使用される抗原虫薬。

作用機序は原虫の嫌氣的解糖の阻害の他、キネプラスト（一部原虫のみが有する多くのミトコンドリア DNA を含む円盤状の DNA）に作用して複製を阻害する。

日本国内では牛のバベシア症及びタイレリア症の筋肉内注射薬として使用されている。人のトリパノソーマ症の治療薬として使用されているが、日本国内の使用はない。

2006 年に牛の食用部分及び乳に暫定基準値が設定されている。

## 3 依頼事項

- 追加の試験の結果を勘案して、遺伝毒性について審議
- 食品健康影響評価について審議
- 遺伝毒性以外の部分について、2012 年以降審議を行っていないため、その他修正が必要な部分があれば審議