

食品安全委員会第1021回会合議事録

1. 日時 令和8年4月7日（火） 14：00～14：16

2. 場所 第一会議室

3. 議事

(1) 農薬第一専門調査会における審議結果について

・「ジノテフラン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(2) その他

4. 出席者

(委員)

祖父江委員長、浅野委員、頭金委員、春日委員、小島委員、杉山委員、松永委員
(事務局)

中事務局長、前間事務局次長、藤田総務課長、井本評価第一課長、
國保評価第二課長、横山農薬評価室長、澁岡評価情報分析官、蟹江評価調整官

5. 配付資料

資料1 農薬第一専門調査会における審議結果について<ジノテフラン>

6. 議事内容

○祖父江委員長 ただ今から第1021回「食品安全委員会」会合を開催いたします。

本日は7名の委員が出席です。

先日、事務局幹部の人事異動がありましたので、事務局から紹介をお願いします。

○中事務局長 4月1日付で評価第二課長が古田から國保に替わりましたので、御紹介をさせていただきます。

○國保評価第二課長 國保でございます。どうぞよろしくお願ひ申し上げます。

○祖父江委員長 それでは、お手元でございます「食品安全委員会（第1021回会合）議事次第」に従いまして、本日の議事を進めたいと思います。

まず、資料の確認を事務局からお願いします。

○藤田総務課長 事務局でございます。本日の資料は1点でございます。

資料1が「農薬第一専門調査会における審議結果について<ジノテフラン>」。

以上でございます。不足等ございませんでしょうか。

○祖父江委員長 続きまして、議事に入る前に、「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基づく事務局における確認の結果を報告してください。

○藤田総務課長 事務局におきまして、委員の皆様にご提出いただきました確認書及び現時点での今回の議事に係る追加の該当事項の有無を確認しましたところ、本日の議事について、委員会決定に規定する事項に該当する委員はいらっしゃいませんでした。

○祖父江委員長 確認書の記載事項に変更はなく、ただ今の事務局からの報告のとおりでよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

(1) 農薬第一専門調査会における審議結果について

○祖父江委員長 それでは、議事に入ります。

「農薬第一専門調査会における審議結果について」です。

本件については、専門調査会から意見・情報の募集のための評価書案が提出されています。

まず、担当の浅野委員から説明をお願いいたします。

○浅野委員 それでは、概要について御説明いたします。ネオニコチノイド系殺虫剤である「ジノテフラン」の概要につきまして、資料1に沿って御説明いたします。

資料1の右下のページ番号、18ページの要約を御覧ください。第7版の改訂に当たりましては、農薬取締法に基づく再評価及び食品中の残留基準値設定に係る評価要請がなされておりました、リスク管理機関から作物残留試験(稲、ばれいしょ等)、畜産物残留試験(産卵鶏)、発達免疫毒性試験の成績、それに公表文献報告書等が新たに提出されました。

各種毒性試験結果から、ジノテフラン投与による毒性所見として体重増加抑制等が認められました。発がん性、神経毒性、発達神経毒性、繁殖能に対する影響、催奇形性、遺伝毒性、免疫毒性及び発達免疫毒性は認められませんでした。

疫学研究について、ジノテフランの食品を通じた摂取に係る健康影響への懸念を示す知見はありませんでした。

各種毒性試験の結果から、農産物中のばく露評価対象物質をジノテフラン(親化合物の

み)、畜産物中のばく露評価対象物質をジノテフラン及び代謝物UFと設定いたしました。

各試験で得られた無毒性量及び最小毒性量のうち最小値は、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の無毒性量22 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠といたしまして、安全係数100で除した0.22 mg/kg 体重/日を許容一日摂取量 (ADI) といたしました。

ジノテフラン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及び最小毒性量のうち最小値は、ウサギを用いた発生毒性試験②の無毒性量125 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数100で除した1.2 mg/kg 体重を急性参照用量 (ARfD) と設定いたしました。

ADIとARfDの値に関しましては、前版までと変更ありません。

詳細につきましては、事務局から説明をお願いいたします。

○横山農薬評価室長 補足の説明をさせていただきます。

資料1を御覧ください。農薬・動物用医薬品評価書「ジノテフラン」第7版でございます。

右下のページで9ページを御覧ください。審議の経緯の第7版関係になりますが、農薬取締法に基づく再評価に関して2022年12月に農林水産大臣から、再評価に加えて適用拡大に関して2025年4月に内閣総理大臣から評価要請のあったものとなります。農薬第一専門調査会で複数回御審議いただき、本日御報告するものでございます。

19ページにお進みください。評価対象の概要でございます。構造式は6. に示されたとおりでございます。

次のページの8. にございますとおり、ネオニコチノイド系の殺虫剤で、ニコチン性アセチルコリンレセプターに対する結合親和性は低いにもかかわらず、電気生理学的にはアゴニスト作用を示す特長を有するとされているものでございます。

農薬としては2002年に初回農薬登録されています。また、動物用医薬品としての用途もあり、国内では、動物体に直接適用しない畜・鶏舎及びその周辺のハエの成虫の駆除を目的に、2007年に承認され、使用されているものでございます。

今回、作物残留試験、畜産物残留試験、発達免疫毒性試験の成績、公表文献報告書等が新たに提出され、これらの内容を含めて、改めて評価がなされたものでございます。

21ページからでございますが、安全性に係る試験の概要になります。1. 土壌中動態試験、2. 水中動態試験、3. 土壌残留試験の記載がございまして、土壌中及び水中での推定半減期、主な分解物の情報などの記載がございまして。

お進みいただきまして、34ページでございますが、4. の(1) としまして植物代謝試験がございまして。水稲、なす等で試験が実施された結果、10%TRRを超える代謝物としてMNG、PHP、こちらは抱合体、脱水体を含むものです。446-D0、抱合体を含むもの。UF、こちらも抱合体を含むもの。MG、BCDN、DNが認められました。

55ページまでお進みいただきまして、(2) 作物残留試験でございますが、ジノテフラ

ン、代謝物MNG、UF、DNを分析対象化合物とした国内における作物残留試験の結果、ジノテフランの最大残留値は、食用オリーブの葉の39.1 mg/kgとされており、そのほかに代謝物の結果、海外における結果が記載されております。

55ページの中ほどからになります。 (3) 家畜代謝試験として、ヤギ、ニワトリの結果が記載されています。可食部において10%TRRを超える代謝物として、代謝物UF、FNG及びPHP-COOHが認められました。

58ページから (4) 畜産物残留試験の記載がございます。ウシ及びニワトリで試験が実施された結果の記載となっております。

60ページから動物体内動態試験の記載がございます。ラットにおける血漿中薬物動態学的パラメータは、61ページの表69のとおりです。

吸収率は98.5%から98.9%と算出されています。

71ページにお進みいただきまして、下の方から毒性試験の結果の記載がございます。まず、急性経口毒性試験の結果でございますが、次のページの表79に概要がございまして、LD₅₀はラット及びマウスで2,000 mg/kg 体重以上という結果でございます。

一般薬理試験につきましては、表80のとおりの結果が得られております。

74ページの下の方から亜急性毒性試験の結果となります。

76ページからの8. でございますが、慢性毒性試験及び発がん性試験の記載がございます。(1) のイヌを用いた1年間慢性毒性試験がADIの設定根拠とされました。最小毒性量では、体重増加抑制が認められたというものでございます。

77ページからの(2) のラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験、79ページからのマウスを用いた発がん性試験では、発がん性は認められなかったとされました。

続いて、80ページから神経毒性試験の記載がございまして、(1) の急性神経毒性試験において無毒性量は本試験における最高用量とされ、急性神経毒性は認められなかったとされました。

また、その下に記載のございます(2) の90日間亜急性神経毒性試験において、亜急性神経毒性は認められなかったとされました。

その下からの記載の(3) の発達神経毒性試験では、母動物の最高用量で体重増加抑制が認められ、児動物ではいずれの投与群においても検体投与による毒性影響は認められなかったとされ、発達神経毒性は認められなかったとされました。

81ページの10、生殖発生毒性試験の記載でございます。(1)、(2)、(3) の2世代繁殖試験におきまして、繁殖能に対する影響は認められなかったとされました。

84ページからラット及びウサギを用いた発生毒性試験がございまして、85ページの(6) のウサギを用いた発生毒性試験②がARfDの設定根拠とされました。300 mg/kg 体重/日で認められた自発運動低下、振戦等がARfDのエンドポイントとされたものでございます。

また、ラット、ウサギのいずれの試験においても催奇形性は認められなかったとされました。

85ページから遺伝毒性試験の記載がございまして、結果は表101のとおり、全て陰性であったことから、ジノテフランに遺伝毒性はないものと考えられたとされました。

87ページから(13) その他の試験の記載がございます。(1)、(2)では免疫毒性、(3)では発達免疫毒性が検討されており、それぞれ本試験条件下において免疫毒性または発達免疫毒性は認められなかったとされました。

89ページの(4)を御覧ください。今回公表文献報告書が提出されました。ヒトに対する毒性の分野に該当するとして収集された公表文献1,670報のうち16報が選択され、リスク管理機関から提出されました。

また、公表文献に関する情報募集等からの情報提供により、公表文献8報が追加されました。

試験目的との適合性等の観点から検討した結果、疫学については、その下から記載がございましてⅡ.の14.の(1)に記載したとされています。

14.のヒトにおける知見になりますが、ジノテフランへのばく露と健康影響との関連について検討され、健康関連の事象との関連が検討された主な文献の内容が記載されました。

91ページになりますが、④の記載の下のパラグラフに記載がございまして、これらの疫学研究についてのまとめが記載されまして、ジノテフランの食品を通じた摂取に係る健康影響への懸念を示す知見はないと判断したとされました。

92ページからのⅢ.の項目には、代謝物等の安全性に係る試験の結果が記載されています。

97ページまでお進みください。食品健康影響評価の記載がございまして、2つ目のパラグラフに記載がございまして、評価に用いた試験について、最新のガイドラインとの充足性についても確認され、過去のテストガイドラインに基づき実施されている試験も確認されたが、本剤の代謝、毒性プロファイルを適切に把握できることから、評価は可能と判断されております。

98ページの6行目からは疫学研究についての記載がございまして、

その次のパラグラフにばく露評価対象物質の設定に関する内容がございまして、農産物中のばく露評価対象物質をジノテフラン(親化合物のみ)、畜産物中のばく露評価対象物質をジノテフラン及び代謝物UFと設定したとされまして、前版からの変更点として、畜産物残留試験の結果を考慮して、畜産物のばく露評価対象物質に代謝物UFが追加されました。

その下から、ADI、ARfDについて、それぞれ記載がございまして、内容につきましては、先ほど浅野委員から御説明いただいたとおりでございます。

99ページに記載がございまして、ばく露量につきましては、本評価結果を踏まえた報告を求め、確認するものとなります。

こちらにつきましては、本日御了解いただけましたら、明日から30日間、国民からの意見・情報の募集を行いたいと考えているものでございます。

以上です。

○祖父江委員長 ただ今の説明の内容あるいは記載事項について、御意見、御質問がございましたら、お願いします。

よろしいですか。

それでは、本件については、意見・情報の募集手続に入ることとし、得られた意見・情報の整理、回答案の作成及び評価書案への反映を農薬第一専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(2) その他

○祖父江委員長 ほかに議事はございませんか。

○藤田総務課長 特にございません。

○祖父江委員長 では、これで本日の委員会の議事は全て終了しました。

次回の委員会会合は、来週、4月14日火曜日14時から開催を予定しております。

また、9日木曜日9時半から「添加物専門調査会」が、来週、13日月曜日14時から「農薬第一専門調査会」が、それぞれ開催される予定となっております。

以上をもちまして、第1021回「食品安全委員会」会合を閉会いたします。

どうもありがとうございました。