

農薬の食品健康影響評価における
イヌを用いた1年間反復経口投与毒性試験の取扱いについて
(平成29年12月21日 農薬専門調査会決定)

1. 背景

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、マウス等のげっ歯類、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。

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（通常はイヌ）を用いた1年間反復経口投与毒性試験結果の提出が求められているが、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、近年海外における農薬の登録等で必須とされていないことが多い。

食品安全委員会農薬専門調査会は、食品健康影響評価技術研究課題の報告結果を踏まえ、国際的動向等も考慮し、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毒性試験の取扱いについて整理した。本取扱いは動物福祉（アニマルウェルフェア）にも資すると考えられる。

なお、本取扱いについては、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て、必要に応じて見直すこととする。

2. 食品健康影響評価におけるイヌ慢性毒性試験の取扱い

（1）基本的考え方

原則として、イヌ慢性毒性試験結果がなくても食品健康影響評価は可能とする。

ただし、イヌ慢性毒性試験結果が提出された評価データセットに含まれている場合には、評価対象情報として活用する。なお、イヌ慢性毒性試験結果の必要性に関しては（2）を参考にする。イヌ慢性毒性試験が実施されていない場合であって、農薬専門調査会の評価過程において当該情報が重要であると判断された場合、追加資料の提出を要求することもある。

（2）イヌ慢性毒性試験が必要であると考えられる場合

- ① 亜急性毒性試験で認められる毒性プロファイルがイヌとげっ歯類で大きく異なる場合
- ② イヌ及びげっ歯類について、毒性標的臓器が同じでも明確な発現用量の差が認められ、イヌの感受性が高いと考えられる場合
- ③ イヌにおける農薬の蓄積性が懸念される場合
- ④ イヌにおける薬物代謝（動態）について、①～③で示されるようなイヌ特有の毒性等に関与することが想定される場合

イヌ慢性毒性試験の要否については、ヒトへの外挿性も考慮した上で、慎重に判断する必要がある。

また、イヌ亜急性毒性試験で無毒性量が得られておらず、かつ、用量を低くして同試験が再実施されることにより上記①～④に該当することが想定される場合は、亜急性毒性試験が再実施されるのではなく慢性毒性試験が実施される方が望ましい。

・ 参考資料

- 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—イヌ慢性毒性試験とマウス発がん性試験の必要性について—
- 2) Commission Regulation (EU) No 283/2013 of 1 March 2013, setting out the data requirements for active substances, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market
- 3) U.S.: Code of Federal Regulations Title 40, Chapter I, Subchapter E, Part 158, Subpart F – Toxicology