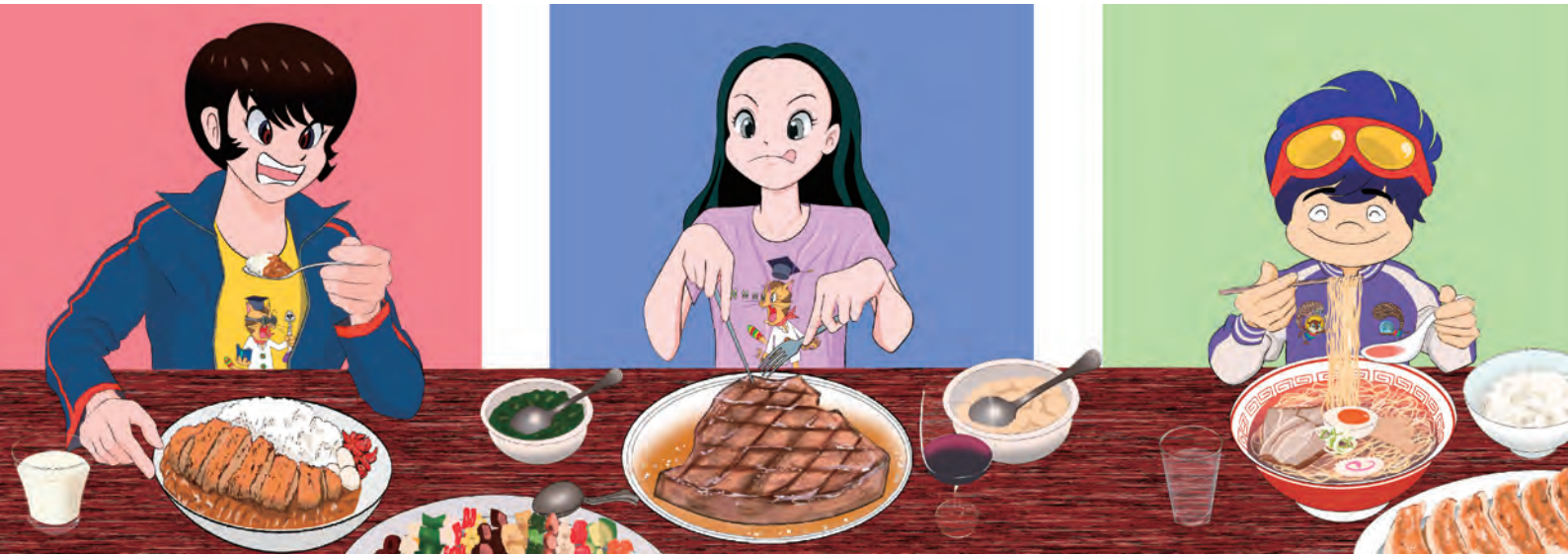


食 品 安 全

Vol.
62



■ 農薬の再評価に係る食品健康影響評価の進展

浅野委員インタビュー：多数の試験結果の質や信頼性を丁寧に評価する
イミダクロプリドをはじめとするネオニコチノイド系農薬の評価

■ アニサキスのリスクプロファイル

■ アレルゲンを含む食品(そば、えび・かに)のファクトシート

■ 新しい評価技術への対応

(Q) SAR及びBMD法の活用に関する現状と課題

頭金委員寄稿：NAMs(New Approach Methodologies) における
世界の潮流と食品安全委員会の取組

■ 研究・調査事業

■ 国際協調

■ リスクコミュニケーション

■ 委員紹介

■ 専門調査会及びワーキンググループ

■ 2024年度評価実績

■ 「食事由来の化学物質のばく露 評価ワーキンググループ」の設置



01 農薬の再評価に係る食品健康影響評価が進展しています

◆2018年に農薬取締法改正

2021年度より、最新の科学的知見に基づいて農薬の安全性を再評価する制度を開始。
食品安全委員会では、これまでに15成分の再評価を終了(2025年8月末現在)。



登録されている全ての農薬について、定期的(15年毎)に最新の科学的知見に基づき、安全性等の再評価が行われます。

食品安全委員会は、農薬が使用された農作物を食べた者の安全について、食品健康影響評価を行っています。

3つの安全を確保

- ① 生産者(=農薬使用者)、ミツバチの安全
- ② 農薬が使用された農作物を食べた者の安全
- ③ 環境(生活環境動植物等)に対する安全



◆食品安全委員会が再評価した農薬

農 薬 名	直近評価年	再評価年	ADI (mg/kg体重/日) (注1)		ARfD (mg/kg体重) (注2)	
			評価前	再評価	評価前	再評価
イソチアニル	2009	2023	0.028	0.028	未評価	設定不要
チオベンカルブ	2010	2023	0.009	0.009	未評価	1
チフルザミド	2019	2023	0.014	0.014	0.25	0.25
ブタクロール	2011	2023	0.01	0.01	未評価	0.49
1,3-ジクロロプロペン	2019	2024	0.02	0.025	0.2	0.2
エスプロカルブ	2012	2024	0.01	0.01	未評価	0.05
フェンメディファム	2015	2024	0.046	0.046	設定不要	設定不要
プロスルホカルブ	2012	2024	0.019	0.005	未評価	0.1
フェリムゾン	2012	2024	0.019	0.019	未評価	0.3
プレチラクロール	2008	2024	0.018	0.018	未評価	設定不要
プロパモカルブ	2014	2025	0.29	0.12	未評価	0.2
ペントキサザン	2009	2025	0.23	0.23	未評価	設定不要
キノクラミン	2013	2025	0.0021	0.0021	未評価	(一般)0.1 (妊婦等 [※])0.016
イミダクロプリド	2016	2025	0.057	0.057	0.1	0.077
フィプロニル	2016	2025	0.00019	0.00019	0.02	0.02

(注1) ADI(許容一日摂取量): 一生涯毎日摂取し続けたとしても有害影響が認められない1日当たりの量
(注2) ARfD(急性参照用量): 一度に大量に摂取したとしても有害影響が認められない量

※「妊婦等」: 妊婦又は妊娠している可能性のある女性

◆各省の役割

食品安全委員会では、残留農薬がヒトの健康に与える影響について、食品健康影響評価を行います。

消費者庁は、食品中の残留基準値を設定します。

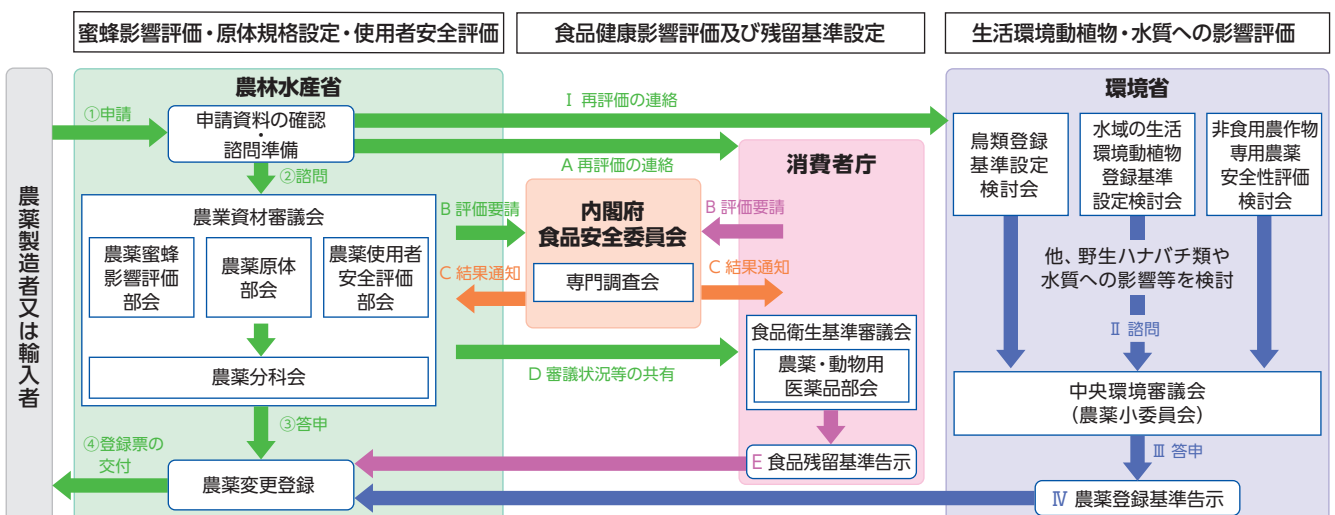
環境省は、水質や水産動植物への影響等、環境の安全性に関する基準を設定します。

農林水産省は、農薬の品質や、農作物への薬害、農薬使用者や家畜である蜜蜂への安全性等を審査し、

使用基準を決めて登録します。

食品安全委員会は2025年8月末現在、アセタミプリド、クロチアニジン、ジノテフラン、チアメトキサム、グリホサート、フサライド、イソプロチオラン、チアジニル、ベンゾビシクロン、アラクロール、エチプロール、シアナジン、シハロホップブチル、プロマシル、メタミトロンを再評価中です。

◆農薬再評価の全体像-再評価に係る省庁と役割



多数の試験結果の質や信頼性を丁寧に評価する

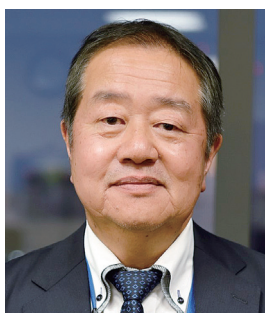
(浅野哲委員へのインタビュー【聞き手:松永和紀委員】)

農薬の再評価は進んでいますが、評価書の内容が科学的、かつ専門性が非常に高く、分かりづらいという声をよく聞きます。また、「農薬企業に有利な評価結果になっているのでは」という懸念も寄せられます。評価を行うにあたっては、公正性を担保するため、詳細なルールと評価指針が定められています。浅野哲委員に解説してもらいました。

◆企業のデータは信頼できるのか？

松永委員 食品安全委員会は、科学的に公正な評価を目指しています。農薬再評価は、どのように進めていますか？

浅野委員 農薬の健康影響は、実験動物に有効成分を与えて調べたり、細胞に投与して遺伝子への影響をみたり、多数の試験結果を農薬企業に提出してもらって評価します。「企業提出のデータなんて信用できない」という声をよくいただくのですが、数十に上る試験結果を提出しなければならず、トータルで億を超える費用がかかります。そのため、農薬を販売し利益を得ることになる農薬企業が自社で試験をしたり、試験機関に委託して試験を行いデータを提出する、というやり方が、世界各国で共通です。



あさの さとし
浅野 哲委員

松永委員 しかし、企業提出のデータで公正な評価ができるのか？と疑う気持ちもわかります。

浅野委員 そのため、①試験のやり方、②試験が適切な人と施設により行われるか、の2点について国際ルールがあります。①の試験のやり方は、経済協力開発機構(OECD)が試験法のガイドラインを定めています。化学物質の毒性を調べる際に必要な動物の種類、数、機器、試験の日数、手順などが非常に細かく決められています。試験施設や試験者が異なっても、科学的に妥当な結果が、何度でも同じ結果として出てくる、という試験法です。②の適切な人と施設による試験というのは、Good Laboratory Practice(GLP)と呼ばれています。GLP基準に適合した施設において、試験についての専門教育と訓練を受け資格を持つ人が、正しい手順に沿って試験を行い記録します。第三者機関が定期的に施設の査察を行い記録もチェックし、GLPが適切に運用されているかを確認しています。

松永委員 食品安全委員会はあらかじめ評価指針を定めており、評価に提出する試験を行うにあたって、この二つの国際的なルールを守ることを求めています。

リスク評価に使う毒性試験データに大切なこと

堅牢性

一定の技能を有する者が誰でも、同等の結果が得られる

透明性

第三者を含めた誰でも、後で試験プロセスの詳細を確認できる

一貫性

一定の技能を有する者が誰でも、同じ手順で試験をする

浅野委員 したがって、企業の研究所が実施した試験結果だとしても、試験結果の堅牢性、透明性、一貫性は確保され、データの質と信頼性は担保されている、とみなせるのです。企業から、OECDの最新の試験ガイドラインからは一部相違点のある試験結果が提出されたり、GLPではない古い試験が出されたりすることもあります。これらのデータをどう扱うかも専門調査会で議論します。

松永委員 農薬の再評価では、農薬メーカーが提出する試験結果に加えて、公表文献も収集して評価を行います。これはどういう意味合いがありますか？

浅野委員 最初の農薬登録の段階では、提出される試験のほとんどが、メーカーの費用負担によって行われたものです。一方、再評価は、市販されている農薬について行うので、大学など第三者の研究機関がその農薬や有効成分の試薬を購入し、動物試験などを行っているケースがあります。また、その農薬が使われたり残留農薬として食品を通じて摂取したりしている地域の住民の健康調査なども行われています。これらは、論文にまとめられ学術誌に掲載され「公表文献」となっているので、それらも収集して内容を検討し、最新の科学的知見に基づく再評価を行っています。

松永委員 公表文献の収集方法は、企業に有利にならないように工夫されています。

浅野委員 まず、農林水産省が定めている「公表文献の収集、選択等のためのガイドライン」に基づいて企業が収集します。同省はさらに、一般から情報を募集し、公表文献の網羅性を高めてリスト化し、食品安全委員会に提出します。食品安全委員会でも、専門委員等が関連する文献を見つけてリストに追加することがあります。

◆公表文献の質はどのように確保するのか？

松永委員 学術論文は掲載にあたって新規性が求められるので、新たな毒性を提唱したり、住民への長期調査を行っていたり、有意義な研究が多いですね。

浅野委員 そうですね。一方で公表文献は、OECDの試験ガイドラインに準拠したGLP試験と同じように信頼性があるか、という疑問符がつきます。動物の使用数が少なかったり試験の情報の不足があったり。GLP適合施設で行われた研究もほとんどありません。そのため、データの質や信頼性を一つ一つ検討しなければなりません。結局のところ、企業から提出された試験結果であれ公表文献であれ、丁寧に内容を確認して議論します。そのため、再評価は時間がかかります。

松永委員 許容一日摂取量(ADI)や急性参照用量

(ARfD)を決定するまでには、こうした緻密な検討議論があるのです。評価書の文章も、市民や農薬メーカー関係者などに科学的に正しく理解してもらうために吟味して決められています。専門調査会の議事録で検討の経緯もわかるので、併せて目を通していただければ、と思います。

評価を支える試験データの質と信頼性を確保するために

■国際的に認められた共通の試験方法

OECDの試験法ガイドラインに準拠した試験であること

国や試験施設が異なっても、科学的に妥当な結果を得る

■試験を実施する機関が守るべき基準

Good Laboratory Practice(GLP)に適合した施設および人で実施された試験であること

十分な試験実施能力

明確な手順に従って正確に記録

科学的に妥当な試験結果として信頼性が高く、各国規制当局が受入

イミダクロプリドをはじめとする ネオニコチノイド系農薬の評価

◆ネオニコチノイド系農薬

ネオニコチノイド系農薬はニコチンと類似の構造を有する殺虫剤の総称で、日本では7成分が登録されています。害虫の神経伝達を遮断し麻痺、弛緩等の症状を起こして死亡させる作用メカニズムで、虫とヒトの神経系への作用の違いについても詳しく研究が行われ、従来の殺虫剤よりも選択性が高いとされています(虫には毒性が強く、ヒトには毒性が低い)。浸透移行性も高く、国内外で野菜、果樹、稲等に幅広く使用されています。

◆イミダクロプリドの評価

食品安全委員会は2024年度、イミダクロプリドの評価案をまとめパブリックコメントを開始し、2025

年7月に評価を決定しました。ADIとARfDは左の図のとおりです。

ネオニコチノイド系農薬については国内外で、子どもの神経系が急速に発達する胎児期から若齢期にかけての影響である「発達神経毒性」を懸念する意見があります。そのため、イミダクロプリドの評価においては、発達神経毒性について特に時間をかけて企業が提出したデータと公表文献の双方を検討しました。その結果、「発達神経毒性は否定できないものの、OECDの発達神経毒性に関する試験ガイドラインに準拠したGLP適合試験で無毒性量が得られ、それより低い用量では影響が認められていない。ほかの毒性試験で、より低い無毒性量が得られ、それを基にADIとARfDが設定されたため、これらを守ることにより発達神経毒性についても安全性を担保できる」と判断しました。

食品安全委員会は現在、ネオニコチノイド系農薬のチアメトキサム、クロチアニジン、ジノテフラン、アセタミプリドの評価も順次進めています。

ADI設定根拠

慢性毒性/発がん性併合試験(ラット)

無毒性量 5.7 mg/kg 体重/日 (甲状腺コロイド 内鉍質沈着増加)

ARfD設定根拠

亜急性毒性試験(イヌ)

無毒性量 7.7 mg/kg 体重/日 (身震い)

÷安全係数100

ADI 0.057 mg/kg 体重/日

ARfD 0.077 mg/kg 体重

ADI(許容一日摂取量): 生涯毎日摂取し続けたとしても有害影響(毒性)が認められない一日当たりの量

ARfD(急性参照用量): 一度に大量に摂取したとしても有害影響(毒性)が認められない量

