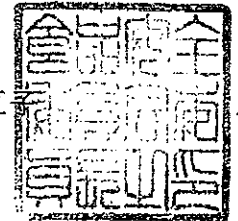




府 食 第 706 号
平成 22 年 9 月 9 日

厚生労働大臣
長妻 昭 殿

食品安全委員会
委員長 小泉 直子



食品健康影響評価の結果の通知について

平成 22 年 2 月 15 日付け厚生労働省発食安 0215 第 78 号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められたジノテフランに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 23 条第 2 項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

ジノテフランの一日摂取許容量を 0.22 mg/kg 体重/日と設定する。

農薬・動物用医薬品評価書

ジノテフラン

(第3版)

2010年9月
食品安全委員会

目次

	頁
○ 審議の経緯	4
○ 食品安全委員会委員名簿	5
○ 食品安全委員会農薬専門調査会専門委員名簿	6
○ 食品安全委員会動物用医薬品専門調査会専門委員名簿	8
○ 要約	9
I. 評価対象農薬及び動物用医薬品の概要	10
1. 用途	10
2. 有効成分の一般名	10
3. 化学名	10
4. 分子式	10
5. 分子量	10
6. 構造式	10
7. 開発の経緯	10
II. 安全性に係る試験の概要	11
1. 動物体内運命試験	11
(1) ラット	11
(2) <i>in vitro</i> 代謝試験	18
2. 植物体内運命試験	18
(1) 水稻①	18
(2) 水稻②	20
(3) なす	21
(4) キャベツ	23
(5) きゅうり	24
(6) さやいんげん	26
(7) いちご	28
(8) かぶ	28
(9) みかん	29
(10) なし	30
(11) りんご①	31
(12) りんご②	31
(13) レタス	32
(14) ばれいしょ	33
(15) なたね	34

(16) きゅうり及びさやいんげん (DN)	35
(17) きゅうり (UF)	36
(18) きゅうり (MNG)	36
(19) さやいんげん (PHP 及び 446-DO)	37
3. 土壌中運命試験	37
(1) 好氣的土壌中運命試験	37
(2) 好氣的湛水土壌中運命試験	38
(3) 嫌氣的土壌中運命試験	38
(4) 好氣的土壌及び好氣的湛水土壌中運命試験 (DN)	39
(5) 好氣的土壌及び好氣的湛水土壌中運命試験 (UF)	39
(6) 好氣的土壌及び嫌氣的湛水土壌中運命試験 (MNG)	39
(7) 好氣的土壌及び嫌氣的土壌中運命試験 (NG)	39
(8) 土壌吸脱着試験	40
(9) カラムリーチング試験	40
(10) エイジドリリーチング試験	41
(11) カラムリーチング試験 (DN、UF 及び MNG)	41
(12) 鉛直浸透試験 (水田圃場)	42
(13) 鉛直浸透試験 (畑圃場)	42
(14) 土壌表面光分解試験	43
4. 水中運命試験	43
(1) 加水分解試験①	43
(2) 加水分解試験②	43
(3) 加水分解試験 (DN リン酸塩)	44
(4) 加水分解試験 (MNG)	44
(5) 水中光分解試験①	44
(6) 水中光分解試験②	44
(7) 薄膜光分解試験	45
(8) 水中光分解試験 (DN リン酸塩)	45
(9) 水中光分解試験 (MNG)	46
(10) 水中光分解試験 (DN : 水中及び薄膜)	46
(11) 水中光分解試験 (UF : 水中及び薄膜)	46
(12) 水中光分解試験 (MNG : 水中及び薄膜)	47
(13) 水中光分解試験 (PHP、446-DO、BCDN 及び DN-3-OH)	47
(14) 水中安定性試験 (BCDN 及び DN-2-OH)	48
5. 土壌残留試験	48
6. 作物等残留試験	48
(1) 作物残留試験	48
(2) 乳汁への移行試験①	49

(3) 乳汁への移行試験②	49
(4) 鶏卵への移行試験	49
7. 一般薬理試験	50
8. 急性毒性試験	53
(1) 急性毒性試験	53
(2) 急性神経毒性試験(ラット)	54
9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験	54
10. 亜急性毒性試験	55
(1) 90日間亜急性毒性試験(ラット)	55
(2) 90日間亜急性毒性試験(マウス)	55
(3) 90日間亜急性毒性試験(イヌ)	56
(4) 90日間亜急性神経毒性試験(ラット)	57
11. 慢性毒性試験及び発がん性試験	57
(1) 1年間慢性毒性試験(イヌ)	57
(2) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット)	58
(3) 18カ月間発がん性試験(マウス)	60
12. 生殖発生毒性試験	60
(1) 2世代繁殖試験(ラット)①	60
(2) 2世代繁殖試験(ラット)②	61
(3) 2世代繁殖試験(ラット)③	62
(4) 発生毒性試験(ラット)	63
(5) 発生毒性試験(ウサギ)	63
13. 遺伝毒性試験	64
III. 食品健康影響評価	68
・別紙1:代謝物/分解物等略称	73
・別紙2:検査値等略称	75
・別紙3:作物残留試験成績	76
・別紙4:推定摂取量	86
・参照	89

<審議の経緯>

－第1版関係－

2002年 4月 24日 初回農薬登録
2004年 4月 26日 農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準
設定依頼（適用拡大：大豆、大根、メロン等）
2004年 4月 28日 厚生労働大臣より残留基準設定に係る食品健康影響評価につ
いて要請（厚生労働省発食安第 0428001 号）、関係書類の接受（参
照 1～117）
2004年 5月 13日 第 44 回食品安全委員会（要請事項説明）
2004年 5月 19日 第 11 回農薬専門調査会
2004年 11月 30日 厚生労働省より追加資料受理（参照 118）
2005年 1月 12日 第 23 回農薬専門調査会
2005年 5月 12日 第 94 回食品安全委員会（報告）
2005年 5月 12日 より 2005 年 6 月 8 日まで 国民からの御意見・情報の募集
2005年 6月 15日 農薬専門調査会座長より食品安全委員会委員長へ報告
2005年 6月 16日 第 99 回食品安全委員会（報告）
同日付け厚生労働大臣に通知（参照 119）
2006年 7月 28日 残留農薬基準告示（参照 120）
2006年 8月 28日 適用拡大登録

－第2版関係－

2006年 8月 21日 農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準
設定依頼（適用拡大：チンゲンサイ、ほうれん草、あんず等）
2006年 9月 4日 厚生労働大臣より残留基準設定に係る食品健康影響評価につ
いて要請（厚生労働省発食安第 0904004 号）、関係書類の接受（参
照 121～124）
2006年 9月 7日 第 158 回食品安全委員会（要請事項説明）
2006年 11月 6日 厚生労働大臣より残留基準設定に係る食品健康影響評価につ
いて要請（厚生労働省発食安第 1106003 号）、関係書類の接受（参
照 125）
農林水産大臣より製造販売の承認に係る食品健康影響評価につ
いて要請（18 消安第 8073 号）、関係書類の接受（参照 126～128）
2006年 11月 9日 第 167 回食品安全委員会（要請事項説明）
2006年 12月 6日 第 7 回農薬専門調査会総合評価第一部会
2007年 1月 15日 第 9 回農薬専門調査会幹事会
2007年 1月 26日 農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準
設定依頼（適用拡大：マンゴー）
2007年 2月 2日 厚生労働省より関係書類接受（参照 129、130）

2007年 2月 19日 第11回農薬専門調査会幹事会
 2007年 2月 23日 第69回動物用医薬品専門調査会
 2007年 3月 29日 第184回食品安全委員会（報告）
 2007年 3月 29日より4月 27日まで 国民からの御意見・情報の募集
 2007年 4月 13日 農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準
 設定依頼（適用拡大：おくら）
 2007年 4月 19日 厚生労働省より関係書類接受（参照 131）
 2007年 7月 4日 第22回農薬専門調査会幹事会
 2007年 7月 25日 農薬専門調査会座長及び動物用医薬品専門調査会座長より食品
 安全委員会委員長へ報告
 2007年 7月 26日 第200回食品安全委員会（報告）
 （同日付け厚生労働大臣に通知）（参照 132）
 2007年 10月 26日 残留農薬基準告示（参照 133）

－第3版関係－

2010年 1月 18日 農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準
 設定依頼（適用拡大：にら、キウイ等）
 2010年 2月 15日 厚生労働大臣より残留基準設定に係る食品健康影響評価につい
 て要請（厚生労働省発食安 0215 第 78 号）
 2010年 2月 16日 厚生労働省より関係書類の接受（参照 134～141）
 2010年 2月 18日 第320回食品安全委員会（要請事項説明）
 2010年 8月 4日 第65回食品安全委員会農薬専門調査会幹事会
 2010年 9月 6日 農薬専門調査会座長より食品安全委員会委員長へ報告
 2010年 9月 9日 第347回食品安全委員会（報告）
 （同日付け厚生労働大臣へ通知）

<食品安全委員会委員名簿>

(2006年6月30日まで)	(2006年12月20日まで)	(2009年6月30日まで)
寺田雅昭（委員長）	寺田雅昭（委員長）	見上 彪（委員長）
寺尾允男（委員長代理）	見上 彪（委員長代理）	小泉直子（委員長代理*）
小泉直子	小泉直子	長尾 拓
坂本元子	長尾 拓	野村一正
中村靖彦	野村一正	畑江敬子
本間清一	畑江敬子	廣瀬雅雄**
見上 彪	本間清一	本間清一

*：2007年2月1日から

**：2007年4月1日から

(2009 年 7 月 1 日から)

小泉直子 (委員長)
見上 彪 (委員長代理*)
長尾 拓
野村一正
畑江敬子
廣瀬雅雄
村田容常

* : 2009 年 7 月 9 日から

<食品安全委員会農業専門調査会専門委員名簿>

(2006 年 3 月 31 日まで)

鈴木勝士 (座長)	高木篤也	林 真
廣瀬雅雄 (座長代理)	武田明治	平塚 明
石井康雄	津田修治*	吉田 緑
江馬 眞	津田洋幸	
太田敏博	出川雅邦	
小澤正吾	長尾哲二	

(2007 年 3 月 31 日まで)

鈴木勝士 (座長)	三枝順三	根岸友恵
廣瀬雅雄 (座長代理)	佐々木有	林 真
赤池昭紀	高木篤也	平塚 明
石井康雄	玉井郁巳	藤本成明
泉 啓介	田村廣人	細川正清
上路雅子	津田修治	松本清司
臼井健二	津田洋幸	柳井徳磨
江馬 眞	出川雅邦	山崎浩史
大澤貫寿	長尾哲二	山手丈至
太田敏博	中澤憲一	與語靖洋
大谷 浩	納屋聖人	吉田 緑
小澤正吾	成瀬一郎	若栗 忍
小林裕子	布柴達男	

(2008 年 3 月 31 日まで)

鈴木勝士 (座長)	佐々木有	根岸友恵
林 真 (座長代理*)	代田眞理子****	平塚 明
赤池昭紀	高木篤也	藤本成明

石井康雄
泉 啓介
上路雅子
臼井健二
江馬 眞
大澤貫寿
太田敏博
大谷 浩
小澤正吾
小林裕子
三枝順三

玉井郁巳
田村廣人
津田修治
津田洋幸
出川雅邦
長尾哲二
中澤憲一
納屋聖人
成瀬一郎***
西川秋佳**
布柴達男

細川正清
松本清司
柳井徳磨
山崎浩史
山手丈至
與語靖洋
吉田 緑
若栗 忍

* : 2007 年 4 月 11 日から

** : 2007 年 4 月 25 日から

*** : 2007 年 6 月 30 日まで

**** : 2007 年 7 月 1 日から

(2010 年 3 月 31 日まで)

鈴木勝士 (座長)
林 眞 (座長代理)
相磯成敏
赤池昭紀
石井康雄
泉 啓介
今井田克己
上路雅子
臼井健二
太田敏博
大谷 浩
小澤正吾
川合是彰
小林裕子
三枝順三***

佐々木有
代田眞理子
高木篤也
玉井郁巳
田村廣人
津田修治
津田洋幸
長尾哲二
中澤憲一*
永田 清
納屋聖人
西川秋佳
布柴達男
根岸友恵
根本信雄

平塚 明
藤本成明
細川正清
堀本政夫
本間正充
松本清司
柳井徳磨
山崎浩史
山手丈至
與語靖洋
義澤克彦**
吉田 緑
若栗 忍

* : 2009 年 1 月 19 日まで

** : 2009 年 4 月 10 日から

*** : 2009 年 4 月 28 日から

(2010 年 4 月 1 日から)

納屋聖人 (座長)
林 眞 (座長代理)
相磯成敏
赤池昭紀
石井康雄
泉 啓介
上路雅子

代田眞理子
高木篤也
玉井郁巳
田村廣人
津田修治
津田洋幸
長尾哲二

福井義浩
藤本成明
細川正清
堀本政夫
本間正充
松本清司
柳井徳磨

臼井健二
太田敏博
小澤正吾
川合是彰
川口博明
小林裕子
三枝順三
佐々木有

永田 清
長野嘉介
西川秋佳
布柴達男
根岸友恵
根本信雄
八田稔久
平塚 明

山崎浩史
山手丈至
與語靖洋
義澤克彦
吉田 緑
若栗 忍

<食品安全委員会動物用医薬品専門調査会専門委員名簿>

(2007年2月11日まで)

三森国敏(座長)

井上松久(座長代理)

青木 宙

明石博臣

江馬 眞

大野泰雄

小川久美子

渋谷 淳

嶋田甚五郎

鈴木勝士

津田修治

寺本昭二

長尾美奈子

中村政幸

林 眞

藤田正一

吉田 緑

(2007年2月12日から2007年7月26日まで)

三森国敏(座長)

井上松久(座長代理)

青木 宙

明石博臣

江馬 眞

小川久美子

渋谷 淳

嶋田甚五郎

鈴木勝士

津田修治

寺本昭二

長尾美奈子

中村政幸

林 眞

平塚 明

藤田正一

吉田 緑

要 約

ネオニコチノイド系殺虫剤である「ジノテフラン」(CAS No.248583-16-1)について、各種試験成績等を用いて食品健康影響評価を実施した。

評価に用いた試験成績は、動物体内運命（ラット）、植物体内運命（水稻、なす、キャベツ、きゅうり、さやいんげん、いちご、かぶ、みかん、なし、りんご、レタス、ばれいしょ及びなたね）、作物残留、亜急性毒性（ラット、マウス及びイヌ）、慢性毒性（イヌ）、慢性毒性/発がん性併合（ラット）、発がん性（マウス）、2世代繁殖（ラット）、発生毒性（ラット及びウサギ）、遺伝毒性試験等の成績である。

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は多くは認められなかったが体重増加抑制等が散見された。神経毒性、発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかった。

各試験で得られた無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 22 mg/kg 体重/日であったので、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.22 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）とした。

1. 評価対象農薬及び動物用医薬品の概要

1. 用途

殺虫剤

2. 有効成分の一般名

和名：ジノテフラン

英名：dinotefuran (ISO 名)

3. 化学名

IUPAC

和名：(*RS*)-1-メチル-2-ニトロ-3-(テトラヒドロ-3-フリルメチル)グアニジン

英名：(*RS*)-1-methyl-2-nitro-3-(tetrahydro-3-furylmethyl)guanidine

CAS (No.165252-70-0)

和名：*N*-メチル-*N'*-ニトロ-*N''* -[(テトラヒドロ-3-フラン)メチル]
グアニジン

英名：*N*-methyl-*N'*-nitro-*N''* -[(tetrahydro-3-furanyl)methyl]
guanidine

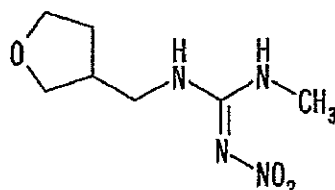
4. 分子式

C₇H₁₄N₄O₃

5. 分子量

202.21

6. 構造式



7. 開発の経緯

ジノテフランは 1993 年に三井化学株式会社（現：三井化学アグロ株式会社）により開発された、テトラヒドロフリルメチル基を有する殺虫剤である。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。我が国では 2002 年に稲、野菜、果実等を対象に初めて登録された。海外では米国、韓国で登録が取得されている。

動物用医薬品としては、国外では米国で猫用にスポットオン剤が使用されている。

国内では、薬事法に基づき、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・使用されている。

今回、農薬取締法に基づく農薬登録申請（適用拡大：にら、キウイ等）がなされている。