

動物用医薬品評価書

ジノテフランを有効成分とする動物体に直接適用しない動物用殺虫剤(フラッシュベイト、エコスピード)の食品健康影響評価について(案)

2007年3月

食品安全委員会 動物用医薬品専門調査会

〈目次〉

	頁
1. ジノテフランについて	2
2. フラッシュベイト、エコスピードについて	2
3. 安全性に関する知見等について	2
4. 食品健康影響評価について	3

(別添) 農業・動物用医薬品評価書(案) ジノテフラン

〈審議の経緯〉

平成18年11月 6日	厚生労働大臣及び農林水産大臣から食品健康影響評価について要請、関係書類の接受
平成18年11月 9日	第167回食品安全委員会(要請事項説明)
平成19年 2月23日	第69回動物用医薬品専門調査会
平成19年 3月29日	第184回食品安全委員会(報告)
平成19年 月 日	国民からの意見情報の募集

〈食品安全委員会委員〉

H18.12.20まで

寺田 雅昭(委員長)
見上 彪(委員長代理)
小泉 直子
長尾 拓
野村 一正
畑江 敬子
本間 清一

H18.12.21から

見上 彪(委員長)
小泉 直子(委員長代理*)
長尾 拓
野村 一正
畑江 敬子
本間 清一
*平成19年2月1日から

〈食品安全委員会動物用医薬品専門調査会専門委員〉

平成19年2月12日から

三森 国敏(座長)	三森 国敏(座長)
井上 松久(座長代理)	井上 松久(座長代理)
青木 宙 津田 修治	青木 宙 寺本 昭二
明石 博臣 寺本 昭二	明石 博臣 長尾 美奈子
江馬 眞 長尾 美奈子	江馬 眞 中村 政幸
大野 泰雄 中村 政幸	小川 久美子 林 眞
小川 久美子 林 眞	渋谷 淳 平塚 明
渋谷 淳 藤田 正一	嶋田 甚五郎 藤田 正一
嶋田 甚五郎 吉田 緑	鈴木 勝士 吉田 緑
鈴木 勝士	津田 修治

ジノテフランを有効成分とする動物体に直接適用しない動物用殺虫剤(フラッシュベイト、エコスピード)の食品健康影響評価について(案)

食品安全委員会は食品安全基本法(平成15年法律第48号)第24条1項第8号の規定に基づき農林水産大臣から「ジノテフランを有効成分とする動物体に直接適用しない動物用殺虫剤(フラッシュベイト、エコスピード)」、同法第24条1項第1号の規定に基づき厚生労働大臣から「ジノテフラン」について、意見を求められた。(平成18年11月6日、関係書類を接受)

1.ジノテフランについて⁽¹⁾

ジノテフランはテトラヒドロフリルメチル基を有する殺虫剤で、国内では動物用医薬品としての使用はないが、2002年4月に殺虫剤として農薬の登録がなされている。国外では動物用医薬品として米国で猫用にスポットオン剤が使用されており、農薬としては米国、韓国、フィリピン、タイ等で使用されている。

2.フラッシュベイト、エコスピードについて⁽²⁾

フラッシュベイト、エコスピードは同一製剤であり、製剤の内容については次の通りである。

①主剤

主剤はジノテフランである。

②効能・効果

効能・効果は畜・鶏舎内及びその周辺の外ハエの成虫の駆除である。

③用法・用量

用法・用量は畜・鶏舎内及びその周辺の外ハエの成虫の発生又は棲息する場所に、畜・鶏舎内外の床面積100m²に対し、本剤10g(ジノテフラン2g)を100-400mLの水に溶かした溶液を壁、柱に塗布する、又は壁、柱等に噴霧塗布する。なお、塗布量の目安は塗布面1m²当たり溶液100mLとし、溶液が地面に滴り落ちないように気を付けて、できるだけ均一に塗布又は噴霧塗布を行う。

④その他

乳化を目的として界面活性剤が使用されているが、これらは外国政府機関、国際評価機関で評価されているもの及び洗剤として使用されているものである。その他に滑沢剤、賦形剤が使用されているが、これらは食品添加物や医薬品の添加剤として使用されている。

3.安全性に関する知見等について

ジノテフランを主剤とする製剤は、上記の通り農薬としての使用実績がある。国外では米国、韓国、フィリピン、タイ等で農薬としての使用がある他、米国では食用動物ではないが猫用の動物用医薬品としての使用がある。JECFA 等国际機関、EMEA、FDA における評価は行われていないが、EPA で0.02 mg/kg 体重/日のcRfDが設定されており⁽³⁾、また食品安全委員会において平成17年6月に0.22 mg/kg 体重/日のADIが設定されている。さらに今般、平成18年9月に農薬の適用拡大、同年11月に動物用医薬品としての承認申請に伴ってそれぞれ食品健康影響評価を求められたことから、別添のとおり評価を実施した。

4.食品健康影響評価について

ジノテフランの食品健康影響評価については、過去に食品安全委員会で評価されたのと同様、ADIとして次の値を採用することが適当と考えられる。

ジノテフラン 0.22mg/kg 体重/日

暴露量については、当評価結果を踏まえ暫定基準値の見直しを行う際に確認することとする。

なお、本製剤は製剤を水に溶かした溶液を畜・鶏舎内及びその周辺の壁、柱等に塗布又は噴霧塗布して使用され、動物体に直接適用されない。また、ジノテフランは蒸気圧が $<1.7 \times 10^{-6}$ Pa (25°C)と極めて低く⁽³⁾、常温・常圧下ではほとんど揮発しないと考えられることから、これを動物が吸入し暴露することも考えにくい。動物体への暴露が想定される最悪のケースは、空間に噴霧された薬剤が動物体に暴露するものであるが、臨床用量の5倍量を鶏、牛に直接噴霧した場合にも、血液、鶏卵、乳のいずれからもジノテフランは検出されないことが確認されている(定量限界 0.01ppm)。

このことから、本製剤については適切に使用される限りにおいて、製剤に含有される成分が食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。

<参考資料>

- (1) フラッシュベイト、エコスピード製造販売承認申請書添付資料: 起源又は開発の経緯(未公表)
- (2) フラッシュベイト、エコスピード製造販売承認申請書(未公表)
- (3) EPA: Pesticide Fact Sheet, Dinotefuran, 2004.