

酸化亜鉛（案）

今般の残留基準の検討については、農薬取締法に基づく新規の農薬登録申請に伴う基準値設定依頼が農林水産省からなされたことに伴い、食品衛生法に基づく人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質（以下「対象外物質」という。）として設定することについて、食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、農薬・動物用医薬品部会において以下の報告を取りまとめるものである。

1. 概要

(1) 品目名：酸化亜鉛 [Zinc oxide]

(2) 分類：農薬

(3) 用途：殺菌剤

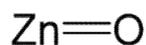
正確な作用機作は明らかにされていないが、一般的な金属化合物系農薬と同様に金属イオンが関与し、酸化亜鉛より放出された Zn^{2+} が能動的輸送阻害、アミノ酸代謝および酵素系の破壊に寄与することにより殺菌活性を示すと考えられている。また、酸化亜鉛は光触媒活性を有しており、紫外線照射によって生じる活性酸素種が微生物に対する抗菌活性に関与すると考えられている。

(4) 化学名及びCAS番号

Zinc(II) oxide (IUPAC)

Zinc oxide (CAS : No. 1314-13-2)

(5) 構造式及び物性



分子式	ZnO
分子量	81.38
水溶解度	7.3×10^{-4} g/L (20°C)

2. 適用の範囲及び使用方法

本剤の適用の範囲及び使用方法は以下のとおり。

(1) 国内での使用方法

① 97.0%酸化亜鉛水和剤

作物名	適用	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	酸化亜鉛を含む農薬の総使用回数
もも類	せん孔細菌病	1000倍	200～700 L/10 a	開花期終了後	8回以内	散布	8回以内

3. 食品健康影響評価

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めた酸化亜鉛に係る食品健康影響評価において、以下のとおり評価されている。

亜鉛の体内動態について、主に小腸から吸収され、摂取量が増加すると体内の恒常性が働き、亜鉛の吸収率が低下し、内因性排泄が増加すると考えられた。亜急性毒性試験に関するNOAEL¹⁾は、亜鉛として48～102 mg/kg体重/日とされている。慢性毒性及び発がん性については、NOAEL及び発がん性を判断できる知見は得られていない。生殖発生毒性については、亜鉛化合物は親動物に対する毒性影響がみられない状況では児動物に影響を及ぼさないと考えられた。遺伝毒性については、これまでの食品安全委員会の評価及び酸化亜鉛の追加の遺伝毒性試験の結果から、亜鉛化合物に生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと考えられた。亜鉛が生物学的に必須な栄養成分であることに留意し、ヒトにおける知見から得られたLOAEL²⁾ 0.94 mg/kg体重/日を1.5で除して得られた0.63 mg/kg体重/日を亜鉛摂取量に関する上限値と判断した。日本人の食事等からの亜鉛の推定一日摂取量は、平均的な見積もりでは0.10～0.15 mg/kg体重/日、更に過大な見積もりでは0.55 mg/kg体重/日であった。酸化亜鉛が農薬として使用された場合の推定摂取量は最大0.0223 mg/kg体重/日であり、酸化亜鉛を農薬として使用した作物を摂取しても、亜鉛摂取量に関する上限値を超過する可能性は低いと考えられる。

以上のことから、酸化亜鉛は、農薬として想定しうる使用方法に基づき通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるとされる。

1) NOAEL：無毒性量

2) LOAEL：最小毒性量

4. 諸外国における状況

JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。

米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、米国及び豪州

において基準値は設定不要とされている。

5. 対象外物質としての設定

酸化亜鉛は、農薬として適切に使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかであると考えられている。

食品安全委員会における評価結果を踏まえ、酸化亜鉛を食品衛生法第13条第3項の規定に基づく対象外物質として設定することは妥当である。

(参考)

これまでの経緯

令和 4年 7月 29日	農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準値設定依頼（新規：もも類）
令和 4年 10月 19日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして定めることに係る食品健康影響評価について要請
令和 5年 3月 15日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価について通知
令和 5年 3月 31日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

● 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

◎ 稚山 浩	学校法人星薬科大学薬学部薬品分析化学研究室教授
井之上 浩一	学校法人立命館立命館大学薬学部薬学科臨床分析化学研究室教授
大山 和俊	一般財団法人残留農薬研究所業務執行理事・化学部長
○折戸 謙介	学校法人麻布獣医学園理事（兼）麻布大学獣医学部生理学教授
加藤 くみ子	学校法人北里研究所北里大学薬学部分析化学教室教授
神田 真軌	東京都健康安全研究センター食品科学部残留物質研究科主任研究員
魏 民	公立大学法人大阪大阪市立大学大学院医学研究科 環境リスク評価学准教授
佐藤 洋	国立大学法人岩手大学農学部共同獣医学科比較薬理毒性学研究室教授
佐野 元彦	国立大学法人東京海洋大学学術研究院海洋生物資源学部門教授
須恵 雅之	学校法人東京農業大学応用生物科学部農芸化学科 生物有機化学研究室教授
瀧本 秀美	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所栄養疫学・食育研究部長
田口 貴章	国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
中島 美紀	国立大学法人金沢大学ナノ生命科学研究所 薬物代謝安全性学研究室教授
根本 了	国立医薬品食品衛生研究所食品部主任研究官
野田 隆志	一般社団法人日本植物防疫協会信頼性保証室付技術顧問
二村 睦子	日本生活協同組合連合会常務理事

(◎：部会長、○：部会長代理)