

食品安全委員会動物用医薬品専門調査会

第1回会合議事録

1. 日時 平成15年10月8日(水) 14:00 ~ 15:34

2. 場所 食品安全委員会大会議室

3. 議事

- (1) 専門委員紹介
- (2) 座長の選出
- (3) 専門調査会の運営等について
- (4) 意見の要請の仕組みについて
- (5) 専門調査会における審議内容について
- (6) 農林水産省及び厚生労働省からの意見の要請について
- (7) エトキサゾールの食品健康影響評価について
- (8) その他

4. 出席者

(食品安全委員)

寺田委員長、寺尾委員、見上委員

(動物用医薬品専門委員)

三森専門委員、寺本専門委員、長尾専門委員、中村専門委員、林専門委員、
藤田専門委員、青木専門委員、明石専門委員、鈴木専門委員、津田専門委員

(事務局)

梅津事務局長、村上評価課長、宮寄評価調整官、大石課長補佐

5. 配布資料

- ・ 食品安全委員会専門委員会運営規程

- ・ 食品安全委員会の公開について
 - ・ 食品安全委員会における調査審議方法等について
 - ・ 食品安全委員会への意見要請の仕組みについて
 - ・ 動物用医薬品等の種類、範囲について
 - ・ 専門調査会における審議内容について
 - ・ 意見聴取要請（8月5日付）
 - ・ 動物用医薬品としてのエトキサゾールについて
 - ・ 食品規格設定に係る毒性部会・残留農薬部会合同部会報告について（エトキサゾール）
-

宮崎評価調整官 それでは定刻になりましたので、ただいまから第1回「動物用医薬品専門調査会」を開催させていただきます。

評価調整官の宮崎でございますが、座長が選出されるまでの間、私の方で議事の進行をさせていただきますのでよろしくお願い申し上げます。

まず初めに、食品安全委員会寺田委員長よりごあいさつを申し上げます。

寺田委員長 食品安全委員会の寺田でございます。

まず、専門委員の就任を御多忙中にもかかわらずお引き受けくださいましたこと、大変感謝しております。9月25日付で内閣総理大臣より専門委員として任命されましたので、それを基にいたしまして私の方から動物用医薬品専門調査会の専門委員に指名をさせていただきます。辞令はお手元の封筒の中に入っておりますので、後でござんください。

この食品安全委員会は、今年の7月より食品安全基本法を基にいたしましてこの内閣府に設置されておりました、私を含めました7名の委員と延べ二百名程度の専門委員の先生方によって構成されております。このうち、本日発足いたしました「動物用医薬品専門調査会」は、動物用医薬品の調査審議を行うために設置されたものでありまして、獣医学、毒性学、生理学、微生物学などに詳しい専門家の方々に幅広く集まっております。

この調査会では、動物用医薬品等の食品健康影響評価に関する事柄につきまして調査審議をしていただくこととなりますが、御承知のとおり、動物用医薬品には抗生物質製剤、寄生虫駆除剤のほか、殺虫剤やワクチン等も含まれ、かなり幅広い分野でありまして、どのようにこれらのものが健康のリスクに関係しているかということの評価をしていただくということでありまして、まだまだ評価の仕方さえも固まっていないものも含まれておりま

すが、皆様のこれまでの御経験、あるいは研究活動の結果を十分に生かしていただきまして、私たち委員とともども国民の健康の保護が最も重要であるという基本法の理念に基づきまして、十分な御審議のほどをお願いすると思えます。

本当に大変だと思えますが、何とぞよろしくお願い申し上げます。

宮寄評価調整官 それでは続きまして、お手元の資料を御確認させていただきます。

まず、議事次第というのが1枚ございまして、それから委員の先生方の名簿でございます。

座席表が1枚で入っております。

一括でとじておりますが、資料1から資料9までのもの、ページでいいますと31ページまであるものをお配りさせていただいております。

本日の資料は以上でございますが、落丁等がございましたら事務局の方までお申し付けいただければと思えます。

引き続きまして、議事次第という紙をごらんいただければと思えますが、本日の調査会は、この後専門委員の先生方を御紹介させていただきます、それから座長の選出をしていただきました後に、専門調査会の運営、これから御審議いただく案件の内容等について順次、事務局から御説明させていただくということになっておりますので、よろしくお願い申し上げます。

それでは、議事の(1)でございますけれども、専門委員の先生方を紹介させていただきます。「あいうえお」順で御紹介させていただきます。

まず初めに、青木宙専門委員でございます。

青木専門委員 東京海洋大学の青木でございます。よろしくお願いいたします。

宮寄評価調整官 続きまして、明石博臣専門委員でございます。

明石専門委員 東京大学の明石でございます。よろしくお願いいたします。

宮寄評価調整官 鈴木勝士専門委員でございます。

鈴木専門委員 日本獣医畜産大学の鈴木と申します。よろしくお願いいたします。

宮寄評価調整官 津田洋幸専門委員でございます。

津田専門委員 名古屋市立大学の津田です。よろしくお願いいたします。

宮寄評価調整官 寺本昭二専門委員でございます。

寺本専門委員 残留農薬研究所の寺本でございます。よろしくお願いいたします。

宮寄評価調整官 長尾美奈子専門委員でございます。

長尾専門委員 元国立がんセンター研究所におりまして、現在、共立薬科大学の客員教

授をしております長尾です。よろしくお願いいたします。

宮崎評価調整官 中村政幸専門委員でございます。

中村専門委員 北里大学におります中村です。よろしくお願いいたします。

宮崎評価調整官 林眞専門委員でございます。

林専門委員 国立医薬品食品衛生研究所の林でございます。よろしくお願いいたします。

宮崎評価調整官 藤田正一専門委員でございます。

藤田専門委員 北海道大学獣医学研究科の藤田でございます。よろしくお願いいたします。

宮崎評価調整官 三森国敏専門委員でございます。

三森専門委員 東京農工大学の三森でございます。よろしくお願いいたします。

宮崎評価調整官 どうもありがとうございました。本日は、以上 10 名の専門委員の方に御出席をいただいております。

このほかに、井上松久専門委員、江馬眞専門委員、大野泰雄専門委員、菅野純専門委員、嶋田甚五郎専門委員の 5 名の方が本調査会の専門委員でございますが、本日は御都合により欠席となっております。

また、食品安全委員会からは先ほどごあいさつを申し上げました寺田委員長のほかに、寺尾委員、見上委員がオブザーバーとして出席されておりますので、よろしくお願いいたします。

それから、事務局につきましては、お配りしております座席表で紹介に代えさせていただきますので、よろしくお願いいたします。

続きまして、議事次第の(2)の本調査会の座長の選出を行いたいと思います。

資料 1 の 1 ページのところがございますが、専門調査会運営規程というのがございます。この第 2 条の 3 項でございますが、ここで「専門調査会に座長を置き、当該専門調査会に属する専門委員の互選により選任する」とされておりますけれども、いかがいたしましょうか。

鈴木専門委員 この分野で造詣も深く、経験も非常に豊富な農工大の三森先生を推薦したいと思います。

宮崎評価調整官 ありがとうございます。

長尾専門委員 私も、三森先生が大変適任であられるのではないかと思います。

宮崎評価調整官 ありがとうございます。ただいま、鈴木委員、長尾委員から三森委員を御推薦ということでしたが、いかがでしょうか。

(拍手あり)

宮崎評価調整官 どうもありがとうございました。御賛同いただきましたので、座長に三森委員が選出されました。それでは、三森委員、座長席にお移りいただければと思います。

宮崎評価調整官 簡単にごあいさつをお願いいたします。

三森座長 座長を御指名いただき、ありがとうございます。調査会をうまくまとめることが出来るか否かわかりませんが、皆様の御協力をお願いします。よろしくどうぞお願いいたします。

宮崎評価調整官 どうもありがとうございました。それでは、これより先の議事進行につきましては座長をお願いしたいと思いますので、よろしくお願い申し上げます。

三森座長 それでは、議事を進めさせていただきます。

まず、座長代理についてですが、**「食品安全委員会専門調査会運営規程」第2条第5項**では「座長に事故があるときは、当該専門調査会に属する専門委員のうちから座長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する」とされておりますので、私から指名させていただきます。

本日御欠席の、北里大学の井上先生をお願いしたいと思っております。

大石課長補佐 事務局の評価課の大石と申します。よろしくお願いします。

井上先生、本日欠席でございますので、事務局の方から連絡をさせていただきたいと思っております。

三森座長 よろしくお願いいたします。

それでは、議事に入らせていただきます。議事次第に従いまして、議事(3)専門調査会の運営などにつきまして、事務局から説明をお願いいたします。

宮崎評価調整官 それでは、お手元の資料1、資料2、資料3に基づきまして、ページでいきますと1ページ目から5ページ目までの資料に基づきまして簡単に御説明させていただきます。

まず1ページ目、資料1でございますが「食品安全委員会専門調査会運営規程」についてでございます。第2回の食品安全委員会で決定されたものでございまして、専門調査会の設置、会議並びに議事録の作成等について、この規定で定めているところでございます。

2条のところに「専門調査会の設置」というのがございまして「委員会に次に掲げる専門調査会を置くほか、別表に掲げる専門調査会を置く」ということで、1枚おめくりいただきまして3ページでございますが、ここに専門調査会を13設置するという事になって

おります。上から3番目が「動物用医薬品専門調査会」ということで、所掌をする事務が「動物用医薬品の食品健康影響評価に関する事項について調査審議すること」とされているところでございます。

またお戻りいただきまして1ページでございますが、第2条の2項で「専門調査会は専門委員により構成し、その属すべき専門委員は、委員長が指名する」ということで、先ほど指名させていただいたところでございます。

3番目が、先ほどの座長の選任の規定でございます。

5項で、先ほど座長の方から座長代理を指名いただいたところでございます。

第3条が、専門調査会の所掌について規定された部分でございますが、第4項のところに「別表の左欄に掲げる専門調査会の所掌は、同表の右欄に掲げるとおりとする」ということで、先ほどの表で御説明させていただいたところが当調査会の所掌ということになります。

1枚おめくりいただきまして2ページでございますが、第4条は議事録の作成について規定したものでございます。

第5条は、調査会の会議について定めたものでございますが、第1項で「座長（座長に事故があるときはその職務を代理する者。以下同じ。）は専門調査会の会議を招集し、その議長となる」。

2項で「委員は、専門調査会に出席することができる」ということで、この委員は食品安全委員会の7人の委員を指しておりまして、本日3名出席をさせていただいているところでございます。

第5条の3項でございますが「座長は、必要により、当該専門調査会に属さない専門委員あるいは外部の者に対し、専門調査会に出席を求めることができる」という規定がございまして、本調査会以外に属している専門委員の出席を求めたり、あるいは専門委員になられていない外部の人を当調査会に出席を求めることができるということでございます。

6条は、この規定に定めるもののほか、必要な事項は座長が専門調査会に諮って定めるというものでございます。

また1ページおめくりいただきまして4ページでございますが、これは食品安全委員会の公開に関する決定でございますが、第1回の食品安全委員会で決定されたものでございます。

4ページの一番下のところ、「5 その他」の（1）のところを見ていただきますと、「専門調査会に関しても、原則として委員会と同様の扱いとする」と定められておりまし

て、この紙の委員会というところを専門調査会に置き換えて読んでいただければ大体こういう形になっているというのがわかると思います。

1 番目は、委員会の活動状況についての公開でございます。

2 番目に「会議の公開について」でございますが、「原則として公開とする。ただし、公開することにより、委員の自由な発言が制限され公正かつ中立な審議に著しい支障を及ぼすおそれがある場合、又は、個人の秘密、企業の知的財産等が開示され特定の者に不当な利益若しくは不利益をもたらすおそれがある場合については、非公開とする」とされており

ます。3 番目でございますが、議事録等についての公開でございますが「議事録については、個人の秘密、企業の知的財産等が開示され特定の者に不当な利益若しくは不利益をもたらすおそれがある場合を除き、公開する」ということでございます。

また「非公開で開催された会議の議事録の公開に際しては、暫定的に発言者氏名を除いた議事録を公開し、さらに会議の開催日から起算して3年経過後に発言者氏名を含む議事録を公開する」となっております。

4 点目は「諮問、勧告、評価結果、意見等及び提出資料の公開について」でございますが、基本的に公開とするということでございますが、(2)のところでは提出資料についてのただし書きがございますが「公開することにより、個人の秘密、企業の知的財産等が開示され特定の者に不当な利益若しくは不利益をもたらすおそれがあるものについては、非公開とする」ということで、これ以外は原則公開ということになるかと思っております。

続きまして5 ページでございますが、これは表題が「食品安全委員会における調査審議方法等について」ということになっておりまして、10月2日の委員会で決定されたものでございますけれども、調査審議に当たって公正に、中立に、それから透明性を確保して行うという観点から定められたものでございまして、具体的には委員、あるいは専門委員の先生方が申請者からの資料・データ等に関わられている場合の取り決めをしたものでございます。

1 番目が「組換えDNA技術応用食品等」と書いてありますが、この「等」の中には動物用医薬品を含めて、ほかに添加物とか農薬とかいろいろなものが含まれてくると御理解いただければと思いますが、審査申請者からの依頼等により申請資料等の作成に協力した者が委員・専門委員である場合について規定しているものでございます。

2 番目は、申請者からの依頼にはよらないけれども、その先生方がつくった資料が引用されている、提出資料として利用されている場合についての取り決めでございます。 1

番の(1)でございますけれども、調査審議の開始の前に氏名を明らかにしておく、だれが関わっていたかを明らかにしておくというのが(1)でございます。

(2)でございますけれども、「申請資料等作成者である委員又は専門委員は、当該調査審議又は議決が行われている間、調査審議の会場から退室する」となっております。「ただし、当該委員又は専門委員の発言が特に必要であると委員会又は専門調査会が認めた場合に限り、当該委員又は専門委員は、出席し、意見を述べるができるが、議決には参加できない」というような取り決めでございます。

2番目の、作成に協力したという形ではないけれども、論文等の資料が利用されている場合について、2の(1)については1の(1)と同じような形で、事前にその氏名を明らかにしておくということでございます。

(2)でございますが「利用資料作成者である委員又は専門委員は、当該資料については発言することができない」ということでございまして、「ただし、当該委員又は専門委員の発言が特に必要であると委員会又は専門調査会が認めた場合に限り、当該委員又は専門委員は意見を述べるができる」というような形になっております。

3番目でございますが「1及び2の場合の他、審議の公平さに疑念を生じさせると考えられる特別の利害関係を有する委員又は専門委員は、委員長又は専門調査会の座長に申し出るものとする」ということが一つ。それから「この場合の審議及び議決については、1の(2)と同様とする」となっております。

4番目でございますけれども、そういう手続の透明性を確保するというような観点から「以上の場合においては、その旨を議事録に記録するものとする」となっているところでございます。

以上でございます。

三森座長 ありがとうございます。ただいまの説明の内容、あるいは記載事項について御質問がございましたら、どうぞお願いいたします。

藤田専門委員 委員会の公開ですけれども、原則公開と、それで審議に著しい支障を及ぼす可能性のある場合には非公開ということでよくわかりましたけれども、この公開、非公開を決定するのはどの場所で決めるのでしょうか。これは委員長が判断して決めるのか、あるいは委員会で決めるのか。

一番下の「5 その他」のところで「その他、委員会の公開に関し必要な事項については、委員長が定めることとする」と、これを適用するのでしょうか。

三森座長 事務局の方からお願いできますか。

宮寄評価調整官 5の(2)の規定は、公開の手続等々、ここに書いてあること以外について何か定めるときは委員長が定めるということで、この審議そのものを例えば今日これから非公開にするとかというような取り扱いにつきましては、この専門調査会で御議論をしていただいて、最終的に座長の御判断で取り扱いが決まるというような形になります。

藤田専門委員 委員会の公開、非公開はそうです。それから、そのほかの議事録の公開、非公開も、そうするとこの委員会で公開が妥当であるか、非公開が妥当であるかということを決めるということになりますか。

宮寄評価調整官 議事録につきましては、基本的には公開でやられていれば公開、非公開でされたときの議事録は名前を除いて、基本的に議事録は公開されるというふうに規定されています。

藤田専門委員 名前を除いても、なおかつ非公開の方が望ましいという場合もあるかと思うのですが、この3の(2)ですと「非公開で開催された会議の議事録の公開に際しては」ということで、議事録は全部公開というのが前提になっているような書き方ですけれども、これはそのように理解してよろしいですか。

宮寄評価調整官 基本的には、議事録は公開ということになります。議事録の方は原則公開ですけれども、その中でも多分、先生が言われるのは、その一部分、黒塗りにしておかなければいけないとか、見えないようにしておかないといけないというような取り扱いの点だと思いますけれども、そこは「5 その他」の(2)のところで、最終的にはここに書いてある以外のことですので、座長の方の御判断で決まるような形になるかと考えております。

藤田専門委員 よくわかりました。ありがとうございます。

三森座長 どうぞ。

鈴木専門委員 関連して公開についての質問ですが、会議の公開、非公開をいつの時点で決めることになるのでしょうか。どうもそれが書かれていなくて、仮にこの場で決める、あるいは委員長の決裁があって決めるというのは、この場でということになると、傍聴者等々には会議の日程はあらかじめ知らされているし、既にアプライがあるということになるわけですから、来ていただいてその場で非公開というのもちょっと変な話だと思って質問するのですが、いかがなものでしょうか。

宮寄評価調整官 ケース・バイ・ケースになるとは思いますけれども、基本的にはどういう案件を調査審議してほしいというのが農林水産省とか厚生労働省から話が来まして、実際には資料等々も届けられて、必要に応じて先生方にも事前にお送りするというような

段取りになろうかと思えますけれども、その段階で当然、その資料を基に審議が進行するわけですので、資料を見た段階で資料をそのまま公開できないとか、その資料を基に公開で審議をするというのはちょっと問題が多いのではないかとということが大体判断が付くケースが多いと思えますので、そこは先生方で御相談をして、最終的には座長の御判断で、例えば次回は非公開になるとか、そういうような段取りで進むというふうに考えております。

鈴木専門委員 わかりました。

三森座長 鈴木先生、よろしゅうございますか。

本専門調査会にかかる以前に事務局で厚生労働省、あるいは農林水産省からの申請書類に従って、そこで公開、非公開にするかどうかということを決めて、座長がそこで最終決定をするという御理解でよろしいですね。そのほか、ございませんでしょうか。

どうぞ。

鈴木専門委員 ちょっと違うことで、資料3に関連してのことですが、1の(1)の「申請資料等作成者」というのは極めてわかりやすいんですが、2番目のところが「利用資料作成者」ということで、この利用資料というのが、できたらもう少し具体的にこういったたぐいのものという説明をしていただくと、理解しやすいと思っているんですが。

三森座長 事務局、いかがですか。

宮崎評価調整官 具体的には、申請案件に関連して、ある先生が書かれた文献というか論文というか、そういうのが資料の一つとして提出されているような場合ということ想定しています。

鈴木専門委員 もの自体が絡む場合というのは具体的でわかるのですが、もう少し、例えば統計的な推計法に関して論文があって、それを引用資料として使われたというような場合も含まれてしまうわけですか。

三森座長 あくまでも、申請資料に関わる内容ではないのでしょうか。科学的なものに対する文献引用で、例えばこの委員のどなたかが書いたものを引用したものについて、それがもしこの資料の中に出た場合に、退席というのはちょっとおかしいと思うのです。

宮崎評価調整官 それは協力してつくったというわけではないので、2番目の規定が関わってくると思えますが、そういうときにその関連資料についてのみ発言は差し控えていただくということが原則でございます。

そうはいつでも、ただし書きで、必要があればその委員からも御発言をいただくという

こともケースとしてはあるというふうに考えております。

三森座長 鈴木先生の、もう少し具体的にということですが、この文章はもう変えることができないと理解してよろしいですか。

宮崎評価調整官 この文章自体は、委員会の方で決定されている文章でございますので、それをどういうふうに運用していくか、解釈していくかというところだと思います。

三森座長 鈴木先生、よろしいですか。

鈴木専門委員 恐らく今の説明で、利用されたものの作成に協力した者という形のところが割と具体的に、その申請の材に関わるという意味を含んでいるというふうに解釈していいわけですね。それであれば、大体納得しました。

三森座長 そのほかにございませんでしょうか。

それでは、次の議題に入らせていただきます。議題4「意見の要請の仕組みについて」でございます。まず、事務局の方から説明をお願いいたします。

大石課長補佐 それでは、配布資料の6ページ、資料4になりますが、表題は「食品安全委員会への意見要請の仕組みについて」でございます。

意見要請の仕組みについては、食品安全基本法の第24条1項におきまして、食品安全委員会に意見を聞かなければならない事項が定められておりまして、動物用医薬品等につきましては大きく2点ございまして、まず第1項第1号の「食品衛生法第7条第1項(中略)の規定により基準もしくは規格を定めようとするとき」、具体的に言いますと、その下に「①厚生労働省」というふうに書いてありますが「食品衛生法に基づき動物用医薬品の残留基準を定めようとするとき」、それから②ですけれども、第1項第8号の「薬事法第14条第1項の規定に基づき承認するとき」により農林水産省から、それぞれ意見の要請があり得ます。

農林水産省の方は、②の方に書いてありますが「薬事法に基づき動物のために使用することが目的とされている医薬品、医薬部外品もしくは医療用具(以下動物用医薬品等)についての製造又は輸入を承認しようとするとき」「再審査を行おうとするとき」「再評価を行おうとするとき」、それから4つ目のポツですが使用基準設定等の農林水産省令の改正を行おうとするときが該当いたします。

このほかにも、ちょっと法律を付けておりませんが、24条の第3項の「関係各大臣は食品の安全性確保に関する施策を策定するために必要があると認めるときは、委員会の意見を聴くことができる」という規定がございまして、その意見の要請がある場合がございます。

先ほどの①と②の、農林水産省及び厚生労働省からの意見の要請は、案件によってはそれぞれ個別に、もしくは関連して同時に行われるという仕組みになっております。

仕組みの説明は以上でございますが、参考といたしまして「委員会が第十一条第一項第一号に該当すると認める場合（参考）」というのを7ページから10ページに資料として付けておりますが、まず7ページをごらんいただきたいと思っております。

7ページは、本年の8月5日付で農林水産大臣から食品安全委員会の委員長に対しまして、こういう場合は食品安全基本法第11条第1項第1号、いわゆる食品健康影響評価を行うという規定でございますけれども、行うことが明らかに必要でない場合ではないかという照会がございまして、その次のページをお願いいたします。

その法律の該当部分ですが、第11条が食品健康影響評価の実施についての規定でございます。ちょっと読ませていただきますと「第十一条 食品の安全性の確保に関する施策の策定に当たっては」、中略いたしますが5行目に行ってください「以下（『食品健康影響評価』という。）が施策ごとに行われなければならない」。その後「ただし、次に掲げる場合は、この限りでない」というふうに定義されております。どんな場合かということ、1号に「当該施策の内容からみて食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないとき」ということで定められております。

それから、その下の第三章のところの24条に委員会の意見の聴取の規定ですが、関係各大臣は、次に掲げる場合には委員会の意見を聞かなければならない。ただし、委員会が第11条第1項第1号、先ほどの上の条項ですが、これに該当すると認める場合はこの限りでないという仕組みになっておりまして、その後いろんな法律が規定されていると、その中に薬事法と食品衛生法がありますということでございます。

9ページと10ページが、先ほどの農林水産大臣からの照会に対する委員会からの回答でございまして、内容は10ページになっております。

「記」といたしまして「以下の場合には」、中略いたします。「食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当すると認められる」ということで2つに分けておりまして、1の方「用法等から明らかに食品健康影響評価が必要でないもの」といたしまして、「1）動物用医薬品等（専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品又は医療用具をいう。以下同じ。）のうち、食用に供しない動物である犬及び猫のみを対象とするものの承認、再審査又は再評価を行う場合」。

「2）体外診断薬の承認、再審査又は再評価を行う場合」。

2つ目でございますが「既に承認されている動物用医薬品等（以下『既承認動物用医薬

品等』という。)と成分が同等である等、新たに食品健康影響評価が必要でない場合」としまして「1)既承認動物用医薬品等と有効成分、効能及び用量とも変更のない動物用医薬品等の承認を行う場合」。

「2)既承認動物用医薬品等から用量のみを減じた動物用医薬品等の承認を行う場合(徐放化等の変更は含まれない)」。

「3)既承認動物用医薬品等から効能のみを変更した動物用医薬品等の承認を行う場合(対象動物及び新たな薬理作用による変更(追加)は含まれない)」。

「4)動物体に直接適用しない動物用殺虫剤であって、有効成分が既承認動物用医薬品等(食用に供しない動物である犬及び猫のみに承認されているものは含まれない)と変更のないものの承認を行う場合」という場合は、明らかに必要でない場合として認める、該当すると認められるということで回答をしております。

この件に関する説明は、以上でございます。

三森座長 ただいまの説明の内容、あるいは記載事項について御質問がございましたら、どうぞお願いいたします。

ございませんか。食用に供しないものについては評価をしないということだと思いたしますが。

ないようでございます。それでは、次の議題に入らせていただきます。

議題5「専門調査会における審議内容について」でございます。まず、事務局の方から説明をお願いいたします。

大石課長補佐 資料は11ページからになります。配布資料5でございます。

ここには「動物用医薬品等の種類、範囲について」ということでまとめさせていただいておりますが、あくまでも説明のための資料でございます。

最初の1つ目の「動物用医薬品等について」ということで薬事法での規定ぶりについて書いております。

「動物用医薬品」とは、

- ①日本薬局方に収められているもの。
- ②人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされているもの。
- ③人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされているものでありまして、専ら動物のための使用されることが目的とされているものとされております。

薬事法というのは、読み換え規定によりまして人用の医薬品と動物用の医薬品と、同時に申しますか、ほぼ同じように規制がされているというものでございます。

主なものとして別紙、次のページですけれども 12 ページに、薬効別にどんなものがあるのかという表を付けておりますので、御参考にしていただきたいと思います。

2 つ目の「対象動物等について」ということで、動物用医薬品等の対象動物としましては、まず牛、豚、馬、綿羊、山羊、ミンク、ミツバチ、蚕のような産業動物、それから犬、猫のような愛玩動物、それから鶏、ウズラといった鳥類、それからブリ、マダイ、コイ、ウナギなどの水産動物など、対象としては多岐にわたるということでございます。

それから、効能の対象といたしまして下から 2 つのポツでございますが、衛生害虫、ゴキブリ、ノミ、ハエ、ダニ、ネズミ、蚊などが対象となる場合、そのほか殺菌消毒、消臭剤といったものについては、畜舎や器具機材が対象となる場合もあります。

13 ページをお願いします。続けて、資料 6 を説明させていただきますが、専門調査会における審議内容としてまとめてございます。

13 ページの上でございますが、所掌事務としましては先ほど、この動物用医薬品専門調査会の所掌事務として説明させていただきましたように、動物用医薬品等の食品健康影響評価に関する事項ということですのでけれども、今、説明いたしましたように、動物用医薬品の種類は多岐にわたりますので、薬剤等の性状によりましては食品健康影響評価のために審議するポイントが違ってくると予想されます。大きく分けて、化学物質等を主成分とする製剤と、生物学的製剤という 2 つに分かれると思っております。

関係各省からの意見の要請に基づく審議の場合におきましては、意見の要請時に添付された資料、これは具体的には承認申請の添付資料や、あるいは国際機関における評価文書などになると思っておりますが、それを基に基本的には行うことになると思っております。ただ、将来的には独自に入手した資料を使用する場合もあり得ると思っております。

(1) ですが、化学物質を主成分とするものとしたしましては、①のところにありますように合成抗菌剤、抗生物質、あるいは抗原虫剤、内寄生虫駆除剤、ビタミン剤、殺虫剤、消毒剤といったようなものが想定されますが、それらについて承認申請の場合に付いてくる資料といたしまして、15 ページに「一般薬・抗菌性物質に関する承認申請の添付資料」ということで示しておりますが、1～13 の資料番号がありまして、その横側の区分の資料が添付されてくることになります。

そのうち、この食品健康影響評価に必要な資料というか、主な対象となるような資料としては②に書いてありますが、資料の例として示しておりますが、吸収、分布、代謝、排泄試験だとか、急性毒性、亜急性、あるいは長期毒性、変異原性、催奇形性などの毒性試験の資料が対象となると思っております。

「意見の内容」と書いてありますのは、化学物質を主成分とする製剤の場合、最終的にADIの設定、あるいはその可否、要否を併せて設定していただくと考えております。

14ページの「(2)生物学的製剤」でございますが、生物学的製剤の中にも幾つかございまして、①にございますようにワクチン、ワクチンの中にも生、不活化がございます。それからウイルス、細菌の別もございます。それから血液製剤、血清製剤も含むわけでございますけれども、このようなものが該当することになります。

こちらについては、16ページに添付資料の内容を表で示しておりますが、若干一般薬、あるいは抗生物質等とは違った内容の資料が添付されてきます。こういう状況でございます。

14ページの②に戻っていただきまして、「審議にかかる主な資料の例」というものを見ていただくということで記載をさせてもらっておりますが、性状の資料、それから製造用株のヒトに対する安全性に関する資料、異常毒性否定試験あるいは毒性限度確認試験、規格、安全性に関する試験、臨床試験などを主に見ていただくと考えております。

生物学的製剤の場合、ADIという決まりは今のところありませんし、何をアウトプットとして出していただくかというのはまだ決まっておりますが、担当として考えるのはヒトに対する病原性、あるいは食品中への残留の可能性とか、そういうところに目を向けていただくというふうに考えております。

この件に関しましては、説明は以上でございます。

三森座長 ただいまの説明の内容、あるいは記載事項につきまして御質問がございましたら、どうぞ。

ございませんか。

確認ですが、資料6のところの審議内容ですけれども、「(1)化学物質を成分とするもの」については、これは従来の評価方法がございますので、その方向性でこれから当調査会は評価をするということによろしいと思っておりますが、次の14ページの「(2)生物学的製剤」については、安全性評価については、これからこの調査会で組み立てていくというふうに理解してよろしゅうございますか。

大石課長補佐 はい、そのとおりでございます。

三森座長 ほかにございませんか。

かなり、この動物用医薬品の種類、範囲というのは増えております。従来の厚生労働省のものに比べますと、かなりジャンルは広まっておりますけれども、その辺まで評価の対象になるということでございます。衛生害虫のゴキブリ、ノミ、ハエのところまで入ると

ということです。

何かございませんでしょうか。

どうぞ。

藤田専門委員 15 ページに「一般薬・抗菌性物質に関する承認申請の添付資料」というものがあって13項目ありますけれども、その項目と、それから13ページの「②審議にかかる主な資料の例」というところを比べてみますと、例えば変異原性試験、催奇形性試験等が、こちらの15ページの方の表には、私が見落としているのか、入っていないように思うのですけれども。

大石課長補佐 吸入毒性などの特殊毒性で。

藤田専門委員 などの特殊毒性ということで入れているわけですね。

三森座長 ほかにございますか。

どうぞ。

津田専門委員 二次的に食品に入ってくるもの、例えば動物の飼料として養殖魚を使ったというような場合に、養殖魚に使ったこういう化学物質については評価するのでしょうか。

大石課長補佐 水産用の医薬品も、薬事法でカバーされておりますので、仕組みとしてはそんなことになります。

三森座長 津田先生、よろしゅうございますか。

ほかにございますか。

どうぞ。

青木専門委員 一つ、この動物用医薬品の定義ですけれども、例えば資料5の11ページからですけれども、水産用医薬品ではないのですけれども、例えば駆虫剤として食塩とかはよく使われるのですけれども、それはどこに入るのでしょうか。

三森座長 その件は、いかがでしょうか。

大石課長補佐 食塩、それを薬事法上は駆虫の効果があるとして販売製造すると、医薬品ということに該当してまいります。

青木専門委員 そうすると、もし駆虫剤として使用した場合はどうなるのですか。これも昔から使われているのですけれども、これはこの法律ができて今、一番みんなが心配しているところなのですけれども。

大石課長補佐 使用した場合というのは。

青木専門委員 食塩を駆虫剤として使用した場合です。

大石課長補佐 薬事法上はこういう効果があるということで、製造販売すると適用になるということでございます。

三森座長 よろしゅうございますか。

青木専門委員 ちょっと検討します。

三森座長 どうぞ。

村上評価課長 人間用の医薬品も同じですが、効果を標榜して販売するところで事前に承認が必要ということになりますので、明らかにこのためにつくられた化学物質で、効果を特段標榜するようなことをしていなくても、それは明らかに医薬品だというようなものもございませけれども、食塩みたいに汎用にいろいろ使えるようなものであれば、食塩の販売自体は全く効果を標榜しない限りは問題ありませんし、それをユーザーが使ったとしてもそれは法律の外側ということになります。

三森座長 よろしゅうございますか。

ほかにございますか。

どうぞ。

中村専門委員 この意見の内容ですが、座長もおっしゃっていたのですけれども、どうもなかなかここにあるような話の中だけではもしかしたらおさまらないような気がするし、例えば残留といっても化学物質の方は残留の話が15^ハ-ジ^シの申請資料番号13であります。動物用医薬品では、余り残留を目当てにした話というのは、そんなに申請資料番号13であるみたくは項目として出てこないですね。だから、何かこの辺がやりながらという話でよろしいですね。

三森座長 どうでしょうか。

大石課長補佐 御意見のとおりでありまして、幾つか御経験というか見ていただいて、それで焦点を絞っていただければどうかと思っております。

三森座長 これから調査会を進めていながら、その上で必要なものとかそうではないものをこの調査会で積み上げていくということになりますか。

ほかにございますか。

ないようでございます。次の議題に入らせていただきます。

議題6「農林水産省及び厚生労働省からの意見の要請について」でございます。まず、事務局から御説明をお願いいたします。

大石課長補佐 資料7、17ページになります。

10月8日現在でございますけれども、今、意見を求められている案件は、そこにありま

すように、8月5日付に意見聴取要請がありました、農林水産省からエトキサゾールを主成分とする動物用殺虫剤及びエトキサゾールの原薬を承認することについての食品健康影響評価、それから厚生労働省から同じくエトキサゾールについて食品中の残留基準を設定することといった2件の案件がございます。

この2件は、先ほど仕組みは説明させていただきましたが連動するものでございまして、添付されている資料は全く同じものでございます。18、19ページは、そのそれぞれの要請の文章を付けてございます。

意見聴取の案件としまして、説明は以上でございます。

三森座長 ただいま御説明の内容、あるいは記載事項につきまして、御質問はございますか。

ないようですので、次の議題7に入ります。「エトキサゾールの食品健康影響評価について」です。

事務局の方から、説明をお願いいたします。

大石課長補佐 それでは、御説明したいと思います。

資料は20ページからでございます。エトキサゾールにつきましては、20ページの資料8に示しておりますが、「(4)その他」を先にごらんいただければと思いますが、我が国ではハダニに対する防除剤として、1998年に農薬登録を既にされております。農薬として登録が行われておりますが、今般、新たに動物用医薬品として本物質を使用するということから、エトキサゾールを主成分とする動物用殺虫剤及びエトキサゾール原薬ということで先ほどの意見の要請があったものでございます。

その内容ですが、(2)に「効能・効果」を示しておりますが、牛に寄生するマダニ卵の孵化阻害及び幼・若ダニの脱皮阻害となっております。

「用法・用量」につきましては、「体重100kgあたり本品10mlを牛の背中線に沿って、頸部から尾根部までの皮膚に滴下投与する」といったものでございます。

このエトキサゾールについての資料を、概要版を含むフルセットにつきましては、せんだってお送りさせていただいておりますが、今回の本調査会におきましては、今後それらの資料を対象に評価を行っていただくこととなりますが、その結果、調査会から委員会に報告をしていただくという最終段階になるのですけれども、その報告の方法について特に決まっておりませんので、まず今日は、その内容をある程度どういう内容にしていくかというのを御審議いただければと思います。

そのための参考といたしまして21ページ以降、資料9になりますが、農薬の登録があり

まして、農薬としてのエトキサゾールの残留基準値が決められたときの、これは薬事食品衛生審議会の方になりますけれども、そこの中の報告書の例がございますので、添付させていただきます。こういったものを参考として報告書の内容を決めていただければと思っております。

簡単に内容の構成を説明させていただきますと、まず 21 ページに品目名、用途、構造式・物性、それから 4 としまして吸収・分布・代謝・排泄、(1) 動物、(2) 植物。

22 ページに移りまして、安全性についてのそれぞれの毒性試験の概要をまとめるという形で無毒性量を記載していくというようなスタイルになっております。

23 ページの 6 でございますけれども、A D I の設定ということで評価結果をまとめる形となっております。

説明は以上でございます。

三森座長 ありがとうございます。

今の石補佐からの御説明にありますように、この調査会のアウトプットとして報告書を作成していかなければいけないと思いますが、そのフォーマットについては今回、この調査会で御審議いただくということだと思えます。

具体的に、最終的にはこのエッセンスを凝縮して、この調査会の報告書を委員会に上程するという形になりますので、今、お手元でございます資料 9、これは残留農薬の基準値設定で作られた概要書でございますが、このようなものを当調査会でつくっていくのか、あるいはフォーマットをもう少し変えたらいいのか、その辺について御審議いただけたらと思えます。

どなたかコメント、よろしく願いいたします。

本日お配りいただいておりますので、よく見ていない方もいらっしゃると思いますので、簡単に説明します。この残留農薬の資料 9 ですが、1 番、2 番、3 番、4 番という形で各項目が載っておりますが、残留農薬の場合と動物薬とで違うところは、21 ページの「4 . 吸収・分布・代謝・排泄」の中の「(2) 植物」、このデータはありません。対象が動物のみですので、このデータは必要だと思えます。

次の 22 ページに行きまして、当調査会でやる最も重要なところでございます「5 . 安全性」のところは、提出資料に基づき、このような残留農薬と同じような報告書の要約をつくらなければいけないのではないかと思います。それで、最終的に 6 番として、すべてのデータを当調査会の専門委員の先生方全員で安全性を評価していただいて、A D I 設定をするということになります。

やはり、この5番目の安全性のところ、残留農薬にないところとして、動物用医薬品の場合には合成抗菌剤と抗生物質が入ってまいりますので、微生物学的リスク評価が入ってまいります。もし抗生物質であった場合、これは評価しないと人への安全性が担保できませんので、評価せざるを得ないのではないかと思います。

座長から、ちょっと気づいたことをお話し申し上げましたが、このような形でよろしいか、あるいはもう少し追加されたらよろしいかということについて、御討論願いたいと思います。

どうぞ。

藤田専門委員 エトキサゾールの原薬については、このような形でよろしいのかというように思うのですが、農水の方からの意見を求めるには1、2となって、1は「エトキサゾールを主成分とする動物用殺虫剤」ということになっているということは、エトキサゾールだけではなくて、主成分とするという意味で副成分が入っているわけです。副成分が入ることによって主成分の効果、あるいは毒性というものが変わってくる可能性があるというふうに思うのですが、その場合は、そのような剤形を使ったデータをやはり出していかなければいけないのではないかとこのように思うのです。

三森座長 いかがいたしましょうか。事務局の方で、これについては何か、既にお決めになっていらっしゃるのでしょうか。

大石課長補佐 決めていることはございませんけれども、製剤を使った安全性試験は対象動物ではやられているかと思います。

三森座長 そうしますと、安全性評価のADI設定については製剤ではなくて、原体についてのADI設定というふうに理解してよろしゅうございますか。

大石課長補佐 基本的には、それでお願いしたいと思っております。

三森座長 藤田先生が今おっしゃっているのは、製剤が入って別のunknownの毒性があるほかの物質が入ったことによって、相乗作用とかそういうふうなことが起こる可能性があるかもしれない。そういうものについては、製剤で評価された方がよろしいのではないかとこのことだと思えます。違いますか。

藤田専門委員 そのとおりです。

三森座長 それで、この食品安全委員会の動物用医薬品専門調査会として、その辺のところをどうするのか。これは大事なところだと思うのです。

残留農薬の調査会でも同じことは起こると思いますし、食品添加物もそうなります。やはり、製剤として何か別のものを混ぜる場合には、その安全性をどう評価するのか。横並

びの調査会での、何か原則みたいなものが必要になるのかもしれませんが、この辺について、事務局は何かお考えを持っていらっしゃいますか。

大石課長補佐 今後、この調査会等で御議論をいただければよろしいかと思えます。

宮崎評価調整官 例えば、エトキサゾールそのものについての評価も勿論なのですが、今、御指摘がありましたように、製剤化したときのほかの成分、副成分との相互作用の問題とか、副成分そのものに何か問題があるかないかというところも含めて御議論をして、ケース・バイ・ケースで、中を見てからになると思えますけれども、そこまで含めた評価というのは、当然ケースとしてある形になるというふうに思っております。

三森座長 今まで J E C F A や J M P R でしたら、ほとんどの場合が製剤ではなくて原体での評価がなされています。製剤を評価しますと、評価範囲が非常に増えますので、この食品安全委員会としてはそういう方向性で行くのか、これはかなり重要な問題だと思います。今日、ここで結論は出ないと思えますから、まず事務局の方で御検討をいただいた上で、次回にでもその辺のことをもう少し討論された方がいいのではないかと思います。

大石課長補佐 わかりました。

三森座長 ほかにございますか。

鈴木専門委員 質問なのですけれども。

三森座長 どうぞ。

鈴木専門委員 資料 9 のところで出てくる問題で、最終的には残留基準が決まってくる。これは農薬の方の話ですから、作物についての問題になっています。

今回のところは動物用医薬品ということですから、当然、動物に使用したときに動物体に残っているもので食品になるものについての話ということになります。そう解釈していいわけですね。

大石課長補佐 そうです。

鈴木専門委員 そうすると、私、幾つかわからないことがあるのですけれども、トータルでエトキサゾールの話考えたときに、農薬として使われているそこでの A D I にどれだけの占有率があるかという話と、動物性の食品中に残留しているもの話も含めて考えた場合、この際の使用というのは、どこでどういう形で規制がかかってくることになりますか。我々は、ここではとりあえず動物のことだけ分けて、A D I、要するに N O A E L との関係のところから A D I を求めるという作業だけでよろしいのですか。

大石課長補佐 というのは、基準値まで決めないといけないのかという御質問でしょうか。

残留基準値は、厚生労働省の方で決めることになっております。要するに、例えば 23 ページの 7 番であれば、7 番の部分については植物について、農産物についてですけれども、動物、いわゆる畜産物に関する残留基準値は厚生労働省の方で決めるということになります。

三森座長 鈴木先生がおっしゃりたいのは、植物の中にも農薬としてエトキサゾールは使うわけです。動物薬としても使うわけですが、農薬についての残留基準値と動物薬の残留基準値を求めているけれども、最終的には人への安全については両方を考えた上で評価しなければいけないのではないですかと、と言うことだと思います。しかし、この調査会としては、そのこのところには立ち入らないと理解してよろしいわけですね。あくまでも、ここは A D I 設定のみであるということですね。

大石課長補佐 基準値の設定はリスク管理になります。

三森座長 リスクマネジメントの方でということですね。ここはあくまでも、リスク評価をされるということだそうですね。

鈴木専門委員 わかったような、わからないような話なのですけれども、とりあえずわかるよりしょうがないのかなと思います。わかりました。

三森座長 どうぞ。

村上評価課長 先生が今おっしゃっておられるのは、農薬として使った場合と、それから動物用医薬として使った場合と、食品由来で人間が摂取するという意味では同じことになるので、その管理はトータルの量で行われなくてはならないのではないかという御意見だと思いますが、それはそのとおりでありまして、管理側では勿論、もし動物用医薬としてもこのものが使われるということになれば、その評価結果に基づいてトータルでの管理を考えなくてはならないということになると思います。

鈴木専門委員 そうというようなのを考えてやられるのであったら、大丈夫です。わかりました。

三森座長 よろしゅうございますか、他に御意見があったようですが。

どうぞ。

中村専門委員 初めての参加でちょっとわからないところがあるのですが、例えばエトキサゾールは背中に塗る話で、ウサギでやってもなかなか中には入りそうもないような話で、まして牛ではほとんど中に入らないように、分厚いを読むとあるのです。例えば、これが注射とか飲んだりする話のものだと、この A D I みたいな話で行くのでしょうかけれども、牛に塗ったこと自体で食べるのは肉とか、あるいは乳とかいう話で、そのこのところ

が余りびたっと結びつかないのです。

だから、A D Iを出すのは出して、ラットから引っ張ってきていいのですけれども、実際牛に使うのは塗る話で、それが体の中に入って云々とかいう、食べるのと同じような話になれば、このA D Iの意味は結構大きいと思うのですが、そのところがどうも私、動物用医薬はずっといろいろやっていたりするのですけれども、その辺がわかりません。例えば注射するものだったら、もっとA D Iが結びつくのですけれども、私が言っていることがわかりますか。

三森座長 わかります。

中村専門委員 何か、その辺がどうも、A D Iを出すことで済ませるものなのかどうかというのが、注射でもないし、そういうのがこの分厚いのをさっと読んだ印象です。

三森座長 これはポアオン製剤ですので、塗布部をなめることはないと思います。又、ほとんどが経皮から入らないということですので、こういうものに対してA D I設定を行い、更に残留基準値を設けるかという点については、御指摘のとおりだと思います。事務局、今日はここまでディスカッションをするのでしょうか。今日は、報告書のフォーマットのところをまとめていくというふうに伺っておりますが。

大石課長補佐 できれば、そのようにしていただきたいと思います。

三森座長 コメントがありましたら、次回のときまでに事務局にそのコメントを出していただいて、次回御審議という形になると思います。

中村専門委員 ですから、先ほどA D Iとか2つぐらいあっただけではなかなか済まないいろいろな話があって、やはりここで決めていただくというか、方向づけをされた方がいいと思ったわけです。

三森座長 これも次回の審議事項ということで、よろしゅうございますか。

大石課長補佐 一つは、付け加えさせていただきますと、薬事法の方は承認していいか、これを動物に使っていいかということですので、その観点と食品健康影響評価とクロスした形で、食品への影響も考えつつ、承認してもいいかどうかの意見を言っていただければと思います。ちょっとわかりにくいかもしれませんが。

三森座長 ちょっとわかりにくいのですが。

大石課長補佐 A D Iプラス があってもいいのではないかと思っております。

三森座長 今の承認申請の方は、次回まで待っていただけるのでしょうか。

大石課長補佐 スケジュールということでしょうか。

三森座長 はい、農水省の申請の方を絡めて。

大石課長補佐 それは待っているというか、うちが終わらないと多分終わらないと思っております。

三森座長 わかりました。それでは、今日はこの審議については、いろいろなコメントに対して事務局で集めていただいて、次回審議ということによろしいでしょうか。

大石課長補佐 今のようなコメントと、それからいろんなデータに対する質問等もあるかと思しますので、それを一旦、先にコメントをいただいて整理させていただいて、その回答を得られるものがあるかもしれませんので、その時点でまた御審議をいただければと思います。

三森座長 私の方からここで御審議願いたいというのは、調査会のアウトプットとして報告書を出さなければいけないという、そこに戻させていただきたいと思います。残留農薬の方でこのような安全性評価の概要をつくっておりますように、当調査会でもこれをつくらざるを得ないということですが、フォーマットについてはこのような形によろしゅうございますか。

鈴木専門委員 たびたび済みません、わかりが悪いものですから、もう一度念のためお伺いしますが、資料 19 ページのところに厚生労働大臣から食品安全委員会あてに意見を求めるという話が出ていて、そのところの「記」の最後の「次に掲げる動物用医薬品の食品中の残留基準を設定すること」、これは残留基準をつくってほしいというふうに言っているわけですね。そうではないのですか。

大石課長補佐 そうではないです。残留基準を設定するので、そのための評価をしてくれと、その基になる評価をしてくれという。

鈴木専門委員 そういうふうに読めばいいわけですか。どうもそのところがはっきりしなかったものですから、これだどこの会議で残留基準を決めるのか、そうすると先ほど言っていたような、残留基準は厚生労働省の方で決めますというのは、どうも食い違っているというふうに思っていたのですが、今ので間違いはないわけですね。要するに、その残留基準を決めるための、あくまでADIをここで決めるということですね。

そうすると資料のところ、フォーマットの方に関連するのですが、31 ページにある作物での基準というのは、ここでは動物の食肉とか、その他等々についての話というのを個別にいろいろするような話とは関係ないということですね。

大石課長補佐 そういことです。

鈴木専門委員 わかりました。

大石課長補佐 特にここは作物ですので、31 ページの表は関係ないです。

鈴木専門委員 ですから、動物医薬の問題として審議するときに、今度は。

大石課長補佐 当然、海外でどんな基準値がつけられているかは知っていて悪いことはないと思います。

鈴木専門委員 だからフォーマットとすると、今回ここでつくる話には、これらの表は全然関係ないということですね。

大石課長補佐 はい。

鈴木専門委員 わかりました。

三森座長 そうすると確認ですが、報告書の 21 ページから 23 ページ、これは当調査会におきましても必須ですね。その後ろに、別添として 24 ページ、25 ページに代謝試験等がございますが、これは付けないということです。それから、その後の 26 ページの毒性試験の一覧表というのがございますが、これも付けないと事務局はお考えでしょうか。

大石課長補佐 いいえ、事務局で決めているわけではなくて、これはあくまでも参考として提示してございまして、こういう一覧表を付けることが必要であるということであればお付けいたしますし、付けることにしてよろしいと思いますし、ほかにもう少し表としてアレンジが必要ではないかとか、そういう意見があれば、またそれに沿ってやらせていただければいいと思います。

三森委員 別添 2 は、勿論付きませんが、動物薬の場合には動物薬の残留基準値が既に、外国で設定されていればそれは付くということですね。例えば F D A で登録申請が終わっていて、M R L が設定されているというものがあつたらば、この別添 2 を付けるということですね。

大石課長補佐 こういうものがあればですけども。

三森座長 あるいは、当調査会としてはエンドポイントが A D I 設定ですので、そこまでと。

大石課長補佐 当調査会の一番の目的は、そこになると思います。

三森座長 ということでございますが。

どうぞ。

林専門委員 今の確認ですけども、この毒性試験の一覧表というのは、これはやはり見るときに非常に便利だと思ふのであつた方がいいと思ふのですけれども、それはよろしいですね。

それから、もう一つは 23 ページの変異原性試験の部分ですけども、これもケース・バイ・ケースで考えていけばいいと思ふのですが、ほかの毒性項目に比べてかなり簡単にこ

の場合は書いてあるので、後で見直したときに、そのときの評価の内容がわかるようなどころまで、もう少し膨らませておいた方がいいのではないかと思います。

三森座長 ありがとうございます。確かにそうですね、1の「(5)変異原性試験」という名前も今は使いませんので、遺伝毒性試験なり、この辺も変えなければいけない。

林専門委員 これはどちらを使うのですか。

三森座長 これは食品安全委員会で決まっておりますか。変異原性試験とするのか、遺伝毒性試験とするのか。

大石課長補佐 現在の常識レベルに合わせたいと思います。

三森座長 そうすると、ガイドラインに合わせてくるということになりますね。遺伝毒性試験になりますね。

大石課長補佐 これはあくまでも参考として付けている資料でございますので、この報告書はこれから作成していくということですので、すっかりこれに倣うということではありません。

三森座長 わかりました。残留農薬の基準値設定に使った例を参考に、もう少し科学的に評価をして、例えば遺伝毒性が陰性なのか、その辺についてはもう少し詳しく書きましようという御意見でございます。

もう一点は、別添1のところ毒性試験の一覧表がございますが、これは非常に見やすいです。どういう実験系で、どういうデータが出ているというのが出ておりますので、私も林先生の御意見に賛成です。これは付けられた方がいいのではないかと思います。

そういうことでございますが、ほかにございますか。

どうぞ。

中村専門委員 さっきの話の続きみたくなるような気もするのですが、農水省と厚労省で食品健康影響評価という話ですけれども、言っていることが、要求している中身がちょっと違うような感じがするのです。そういうときに、ここでの評価というのは両方で同じものが出ていくのですか。

大石課長補佐 そういう場合もあると思いますけれども、ケースによっては違うかもしれません。

中村専門委員 A D I を求める話は厚労省でいいのかもしれないですけれども、農水の方は承認に対して云々という話になってくると、どうやって表現をしていいのかよく分からない話になって。

大石課長補佐 ここで行っていただくのは、あくまでも食品健康影響評価ですから。

中村専門委員　そこで終わっただけでいいような話ですか。

大石課長補佐　はい。食用となる動物に使っていかどうかというところを対象に考えていただければ。

中村専門委員　そうですね、全体の承認は農水がやる話ですから。

大石課長補佐　そういうことです。

三森座長　中村先生、よろしいでしょうか。

中村専門委員　だんだんなれてくると思います。

三森座長　どうぞ。

藤田専門委員　細かいことになりますけれども、例えば 20 ページです。これはエトキサゾールの主剤は書いてあるけれども、これはどういう剤形になっているのかははっきりわからないのです。これはポアオン製剤であって、液状になっているのでしょうか、当然溶解している物質があるわけです。何に溶かしてあって、そのほかに副成分としてどういうものがあるかということは書いてありませんので、剤形等という項目を加えて、そこにどのような形になっているかということが入った方がいいのではないかというふうに思うのが一つ。

それから、安全性、あるいは毒性試験で単回投与、反復投与いろいろやっているのですが、この投与したときのエトキサゾールをどのようなものに溶解して投与したのかということが書いてないですね。今回いただいた資料では、CMC に溶かしているようですが、懸濁しているようですが、懸濁と完全に溶解したものでは、吸収率が全く違いますから、そうすると毒性の評価も全く変わってくるというふうに思います。

このエトキサゾールについての剤形としては、ポアオンに使うときには、完全に溶けた製剤だと思うのですけれども、ですから懸濁しなくても完全に溶かすことができるものがあるのですから、実際に毒性試験を行うためには、そのような形のものを使ってやるのが一番いい方法だと思うのです。そうすると吸収率が高いですから、そうすると無毒性量というものも、今ここに出ているのに比べて、かなり低くなるのではないかと思うのですけれども、その辺のところを、少なくともどういう溶媒を使って溶解して投与したのかということの明記が必要ではないかと思います。

三森座長　ありがとうございました。製剤の場合には、その剤形の形を明記せよということと、今の安全性試験のところですが、毒性試験で用いた溶媒を明記すべきだということとでございますね。

ほかにございますか。どうぞ。

津田専門委員 毒性試験のところの、例えば 26 ページの表の投与量を見ますと、mg/kg と ppm という別の表示があってちょっとわかりにくいので、例えば T - 8 の慢性 / 発がん性併合試験 24 ヶ月間で、0、4、16、64、これは 1 日摂取量 (mg/kg) への換算値で、恐らく基は ppm であると思うのです。混餌投与なので、用量を ppm で書いていただきたい。ほかとの整合性とか、比較のために必要です。

三森座長 そうですね。基本的なことですので単位を入れましょう。ほかにございますか。

それでは、ただいま御意見いただいた内容を含めまして、資料を個々に検討していかなければならないわけですが、調査会として報告書をまとめていく上に、今のような形のものを入れた上で、事務局の方である程度のもをつくっていただけるというふうに理解してよろしいでしょうか。

大石課長補佐 たたき台は準備させていただこうかと思っております。それを基に御審議いただければと思います。

三森座長 具体的に作業というのは、次回の調査会からということによろしゅうございますか。

大石課長補佐 よろしく願いいたします。

三森座長 わかりました。

どうぞ。

長尾専門委員 コメントですが、20 ページの (3) ですが、これは本品 10cc と書いてありますので、それは訂正して下さい。。

三森座長 よろしゅうございますか。それでは、そのような形で、次回から具体的な作業ということにさせていただきます。

調査審議を円滑に進めるために、専門委員の皆様には資料は既に見ていただいておりますけれども、今回既に見ていただいた上に、更に今の残留農薬の資料概要の方も見ていただいた上、コメントなどがありましたらあらかじめ事務局の方にコメントとして出していただけたらと思います。

それを含めまして、次回には調査会報告書案というような形のものを使った上で御審議していただくということになりますね。

中村専門委員 今のここで私たちが申し上げたことを文章にして提出するということになるのですか。

三森座長 そうではなくて、内容を見ていただいて、今のエトキサゾールの内容につい

て、先生がおっしゃるようにA D Iが必要なのかどうかとか、その辺のコメントを出していただいた上で、次回それもすべて含めた事務局案にのっとって審議をしていただくということでございます。よろしいでしょうか。

中村専門委員 はい。

三森座長 それでは、そういうことでよろしく願いいたしたいと思います。

次に「その他」になりますが、主担当的な立場で見ていただかなければいけないと思うんですが、今回専門の立場の先生方が御参加いただいて、最終的にはA D I設定するわけですけれども、この領域はこの先生がどうしても見ていただくというものを決めた方がいいのではないかと思います、事務局いかがでしょうか。

大石課長補佐 ここだけを見ていただきたいというのではなくて、全体を見ていただきたいんですけれども、その中でも主という形で大変ぶしつけではございますけれども、事務局から御専門をかんがみまして、一応青木専門委員には微生物学、水産学一般というような観点から。

明石専門委員には、同じく微生物学、特にウイルス学の観点、あるいはワクチンという観点から。

鈴木専門委員には、毒性学、特に一般毒性の分野。

津田専門委員には、病理学、発がん性というような観点から。

寺本専門委員には、毒性学、あるいは生殖毒性、発生毒性というような分野。

長尾専門委員には、毒性学、特に遺伝毒性の分野。

中村専門委員には、微生物学、特に細菌、ワクチンという観点から。

林専門委員には、毒性学、特に遺伝毒性を見ていただければと思います。

藤田専門委員には、一般毒性という分野でお願いしたいと思います。

三森座長には、全体をお願いしたいと思いますが、特に発がん性の御専門でありますので、その分野をお願いしたいと思います。

本日は御欠席でございますが、井上専門委員も微生物学、細菌、耐性菌といったような観点。

江馬専門委員には、毒性学、特に生殖発生毒性の分野。

大野専門委員には、薬理学、特に代謝の分野。

菅野専門委員には、病理学、発がん性といったような観点から。

嶋田専門委員には、微生物学、特に細菌や耐性菌といったような観点からお願いできればと思います。

三森座長 今、事務局から御指名がございましたが、このようなことでよろしゅうございますか。

どうぞ。

津田専門委員 今のまとめたのはいただけますか。

大石課長補佐 今の事務局からの発言は、そこしか見るなということではなくて、全体を見ていただいて。

津田専門委員 今の委員の専門領域について、メモを取り切れなかったところがありますので、まとめて下さい。

大石課長補佐 それは議事録にもなりますので。

三森座長 どうぞ。

藤田専門委員 私、代謝もやります。

三森座長 藤田先生は、代謝と一般毒性ということによろしいですか。

藤田専門委員 はい、代謝の方が1人しかいらっしゃらないので。

三森座長 そうですね。大野先生お一人ですので、よろしく願いいたします。なるべくでしたら2人で1分野というのが一番いいと思います。

青木先生、どうぞ。

青木専門委員 委員の先生のメールアドレスを教えてくださいたいと思います。微生物でも、よくやり取りを前回もやりましたものですから、是非。

三森座長 これは事務局の方でお願いできますか。

大石課長補佐 はい。

三森座長 もう大体わかってらっしゃいますか。

大石課長補佐 全部ではありませんが、いただいた方々のはございますので、整理して御連絡したいと思います。

三森座長 よろしく願いいたします。

議事の「その他」ですけれども、事務局の方から何かございますか。

大石課長補佐 次回の開催ですけれども、次回につきましては、改めて日程を調整させていただいて、御連絡させていただきたいと思います。

三森座長 月に1回ぐらいでしょうか。

大石課長補佐 月に1回程度を考えております。

三森座長 できましたら、なるべく早い時期に日程を決めていただけますと助かります。お忙しい先生が多いので、まず皆さん集まれるということが非常に難しゅうございますの

で、できたら調査会のときに次回の調査会日程というのを組んでいただけると、非常に助かります。これは座長からのお願いです。

ほかにございませんか。

大石課長補佐 ございません。

三森座長 どうぞ。

林専門委員 先ほど最初にも問題になったんですけれども、公開、非公開の件で、次回はどういうふうなことになるのでしょうか。

三森座長 これは、事務局の方で今回コメントをエトキサゾールについて集めていただいた上で、事務局の方でまず案を出していただけるのでしょうか。

大石課長補佐 事務局の方で資料を精査させていただきまして、座長と御相談の上、調査会で御判断いただくというようなプロセスを取るのではないかと考えております。

三森座長 原則公開ということですね。

大石課長補佐 原則は公開ということですが。

三森座長 でも、場合によって知的財産とか、そういうもので問題がある場合には、やむなく非公開ということもあるというふうに理解してよろしゅうございますか。

大石課長補佐 基本的にはそうでございます。

三森座長 ということでございますが、専門調査会の委員の先生方、よろしゅうございますか。

ほかにございませんか。

どうぞ。

明石専門委員 このエトキサゾールのような、薬剤の残留ということでフォーマットをつくるというのは、よくわかったんですが、生物学的製剤ではどういうことをやるようになるのでしょうか。

三森座長 私はJ E C F Aに出席しておりますが、その辺のことについては、今まで経験ありません。生物学製剤、特にワクチンについての人への安全性評価というものはなされていないと思います。ですから、この食品安全委員会で作っていくしかないと思います。

明石専門委員 では、ものが出てきたときに、実際にどういうことを。

三森座長 従来はそこのところまで担保しておりませんので、まずワクチンは大丈夫だろうということで来ているのですが、本当に人にそういうワクチン接種された食肉を食べることによって、消費者に感染するかとか、その辺の安全性については、当調査会で決め

ていかなければいけないのではないかと思います。

ほとんど白紙の状態とっております。

明石専門委員 わかりました。

三森座長 よろしいでしょうか。何か追加がございましたら。

それでは、これで本日の議事はすべて終了いたしました。この辺で閉会させていただきたいと思います。

本日はどうもありがとうございました。