

食品安全委員会第 353 回会合議事録

1. 日時 平成 22 年 10 月 28 日（木） 14:00 ～14:11

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 食品安全基本法第24条に基づく委員会の意見について

- ・動物用医薬品「ツラスロマイシン」に係る食品健康影響評価について
- ・動物用医薬品「ツラスロマイシンを有効成分とする豚の注射剤（ドラクシン）」に係る食品健康影響評価について

(2) その他

4. 出席者

(委員)

小泉委員長、見上委員、長尾委員、野村委員、畑江委員、村田委員

(事務局)

栗本事務局長、大谷事務局次長、西村総務課長、坂本評価課長、
原嶋勸告広報課長、本郷情報・緊急時対応課長、新本リスクコミュニケーション官、
前田評価調整官

5. 配布資料

資料 1 - 1 動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について
〈ツラスロマイシン〉

資料 1 - 2 動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について
〈ツラスロマイシンを有効成分とする豚の注射剤（ドラクシン）〉

6. 議事内容

○小泉委員長 ただ今から「食品安全委員会（第 353 回会合）」を開催いたします。

本日は、6名の委員が出席です。

それでは、お手元にごさいます「食品安全委員会（第 353 回会合）議事次第」に従いまして、本日の議事を進めたいと思います。

まず、資料の確認を事務局からお願いいたします。

○西村総務課長 それでは、資料の確認をさせていただきます。

議事次第の紙のほかに、資料 1-1 「動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について〈ツラスロマイシン〉」。

資料 1-2 は、同じタイトルで、注射剤に関するものでございます。

以上、2 点でございます。

（1）食品安全基本法第 24 条に基づく委員会の意見について

○小泉委員長 よろしいでしょうか。それでは、議事に入ります。

食品安全基本法第 24 条に基づく委員会の意見についてです。動物用医薬品 2 品目に関する食品健康影響評価につきまして、専門調査会における審議、意見・情報の募集の手続が終了しております。事務局から説明をお願いします。

○坂本評価課長 それでは、お手元の資料 1-1 及び 1-2 に基づきまして御説明します。

資料 1-1 がツラスロマイシンという抗生物質の動物用医薬品の評価書でございまして、資料 1-2 が、それを有効成分とする豚の注射剤に関する動物用医薬品の評価書でございます。

資料 1-2、いわゆる製剤の方の評価書の 9 ページから後ろには、この製剤の原体ということで、抗生物質本体の評価書、資料 1-1 と同じものが付いた形になっております。

まず、資料 1-1 をめくっていただいて、3 ページを御覧いただければと思います。審議の経緯でございますが、このものは表題のところには第 2 版とありますように、2006 年に食品健康影響評価の結果が出されてございまして、昨年 11 月に再度厚生労働大臣より食品健康影響評価について要請があったものでございます。

資料 1-2 の動物用医薬品の製造販売の承認に係る食品健康影響評価の要請が農林水産大臣からあり、それに伴う残留基準設定のための要請が改めてあったというものでございます。

めくっていただきまして、8 ページ「7. 開発の経緯及び使用状況等」のところを御覧いただければと思います。

このものは、マクロライド系の抗生物質でございます。牛及び豚の肺炎の起因菌に対して有効性が認められておりますことから、牛及び豚の細菌性呼吸器疾患の治療及び予防を目的とする動物用医薬品として開発されたということでございます。

ヒト用の医薬品としては、国内外とも使用されていないということであり、EU及び米国等で動物用医薬品として使用されており、今般、日本において豚の細菌性肺炎を適応症とした注射剤の承認申請が行われたということでございます。

食品健康影響評価につきましては、少しめくっていただきました25ページから記載がございます。

25ページの半ばから食品健康影響評価がございまして、ADIにつきましては、更に先の28ページにございます。毒性学的ADIと微生物学的ADIを検討しております。これらは、以前の評価から修正はございませんが、毒性学的ADIがより低い値であり、これを採用し、ADIは0.015 mg/kg体重/日と設定しております。

資料の後ろから2ページ目、右肩に参考とあるところでございます。9月24日まで、国民からの御意見・情報の募集を行いましたが、その結果、御意見等はございませんでした。

最後のページに変更点がございしますが、表記に関する変更でございまして、内容に関する変更ではございません。

次に、資料1-2をお願いいたします。こちらが製剤、豚の注射剤の動物用医薬品評価書でございます。

めくっていただきました3ページのところ、中ほどに「5. 開発の経緯」がございまして、

EU、米国、オーストラリア、カナダ、アジア諸国等でこのものは承認されているということです。

7ページから食品健康影響評価がございまして、使用されております添加剤あるいは残留試験等について検討しまして、このページの下から4行目くらいのところからでございますが、「本製剤が適切に使用される限りにおいては、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と考えられる。ただし、本製剤は薬剤耐性菌を介した影響についても考慮する必要があり、これについては検討中である。」ということでございます。

後ろの方には、原体の評価書が付いておりますので、めくっていただきまして、最後から2枚目の紙でございしますが、右肩に参考とあるところでございます。この製剤につきましても、原体と同じく9月24日まで、国民からの御意見・情報の募集を行っておりますが、その結果、御意見等はございませんでした。

その次の紙に表記上の修正がございしますが、内容に関わるものではございません。これ

ら2件につきましては、専門調査会の結果をもちまして、関係機関に通知をしたいと考えております。

説明は、以上でございます。

○小泉委員長 ありがとうございます。ただ今の説明の内容あるいは記載事項につきまして、御意見・御質問がございましたら、お願いします。

どうぞ。

○野村委員 質問ですけれども、資料1-2の7ページの食品健康影響評価の最後のところに、薬剤耐性菌を介した影響について検討中とありますが、具体的には、どういうことをしているのですか。

○坂本評価課長 これは別途、この分野の専門家に集まっていたきまして、こういったものについて検討しておりますので、そのことを記載しているということでございます。順次、耐性菌についての検討を行っているという状況でございます。

○野村委員 専門調査会か何かでやっているということですか。

○坂本評価課長 ワーキンググループを設けて行っております。

○野村委員 分かりました。

○小泉委員長 それは、公開で行うのですか。

○坂本評価課長 公開で行っております。

○小泉委員長 分かりました。ちょっとお聞きしたいのですが、これは、動物用医薬品の肺炎の治療と書いていますが、予防薬としても使うと書いていますが、どういうふうにするのですか。

○坂本評価課長 そういった使用法は、我々の方では特段見ておりませんが、あらかじ

め投与することがあるということと理解しております。

○小泉委員長 見上さん、お願いします。

○見上委員 こういう肺炎が起きたとき、ほかの同居豚に起きないように、量は病豚以下ですけれども、使うような、そういう予防の仕方もあります。

○坂本評価課長 我が国では予防ということではなく、治療ということでございますので。

○小泉委員長 日本では治療薬として使っているということですか。

○坂本評価課長 治療薬として使いたいということでの食品健康影響評価です。

○小泉委員長 これからですからね、それはそうですね。

ほかに、御意見・御質問はございませんか。よろしいでしょうか。

それでは、本2件につきましては、肥料・飼料等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち、「ツラスロマイシンの一日摂取許容量を0.015 mg/kg体重/日と設定する。」また、「ツラスロマイシンを有効成分とする豚の注射剤（ドラクシン）」については、「本製剤が適切に使用されている限りにおいては、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と考えられる。ただし、本製剤の評価については、薬剤耐性菌を介した影響について考慮する必要があり、これについては検討中である。」ということよろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○小泉委員長 ほかに議事はございますか。

○西村総務課長 ほかにありません。

○小泉委員長 それでは、本日の委員会の議事はすべて終了いたしました。

今日は、2題しか健康影響評価を返すものがございませんで、非常に早く終わりました。

次回の委員会会合は 11 月 4 日木曜日 14 時から開催を予定しております。

また、来週 11 月 2 日、火曜日 14 時から農薬専門調査会評価第四部会が非公開で開催される予定となっております。

これは、お知らせですが、来週 11 月 5 日金曜日、18 時 30 分から銀座にございます、ぐんま総合情報センター、ここで食品安全委員会と群馬県の共催で、サイエンスカフェを開催いたします。この催しは、まず、気軽な雰囲気の中で、科学の目で考える食中毒をテーマに見上さんが話題提供者となり、食中毒と感染症についてわかりやすくお話しいたします。

その後、参加者の皆さんと直接、意見交換を行い、みんなで一緒に考えながら食の安全への理解を深めていただければと思っております。どなたでも御参加いただけます。

引き続き、募集を行っておりますので、御希望される方は委員会のホームページや、本会場の隣の展示コーナーに御用意しております参加の申し込み方法を御覧いただきまして、御応募いただければと思います。

なお、9 月に開催いたしました、前回のサイエンスカフェで、私が話題提供者とさせていただいたのですが、28 名の方々に御来場いただきまして、満席の中、参加者の皆さんと意見交換をさせていただきました。

当日、使用いたしましたスライドや参加者の皆さんとの主なやりとりにつきましては、委員会のホームページに掲載しておりますので、是非、御覧いただければと思います。

以上をもちまして、「食品安全委員会（第 353 回会合）」を閉会といたします。

どうもありがとうございました。