

食品安全委員会動物用医薬品専門調査会

(第 174 回) 議事録

1. 日時 平成 26 年 12 月 12 日 (金) 12:00～12:26

2. 場所 食品安全委員会中会議室

3. 議事

(1) 使用制限期間が設定されている既承認の動物用ワクチンの添加剤に係る食品健康影響評価について

(2) その他

4. 出席者

(専門委員)

青山専門委員、石川さと子専門委員、小川専門委員、辻専門委員、寺岡専門委員、松尾専門委員、山手専門委員、吉田和生専門委員、吉田敏則専門委員、渡邊専門委員

(食品安全委員会)

熊谷委員長、三森委員、山添委員

(事務局)

東條事務局次長、山本評価第二課長、高崎評価調整官、関口課長補佐、福永評価専門官、中村係長、

5. 配布資料

資料 1 使用制限期間が設定されている既承認の動物用ワクチンの添加剤リスト (97 成分)
(素案)

参考資料

6. 議事内容

○山手座長 それでは、12 時になりましたので、ただいまから第 174 回「動物用医薬品専門調査会」を開催したいと思います。

なお、青木専門委員、石川整専門委員、川治専門委員、須永専門委員、能美専門委員、宮田専門委員、山崎専門委員、舞田専門委員の 8 名の方が御欠席でございます。10 名の専門委員で審議を進めていきたいと思っております。

それでは、本日の会議全体のスケジュールにつきましては、お手元に「第 174 回動物用医薬

品専門調査会議事次第」が配布されていますので、ご覧いただきたいと思います。

議題に入ります前に、事務局より、議事、資料等の確認をよろしく願いいたします。

○関口課長補佐 それでは、本日の議事でございますが、使用制限期間が設定されている既承認の動物用ワクチンの添加剤に係る食品健康影響評価とその他でございます。

資料の確認をお願いいたします。

本日の議事次第、委員名簿、座席表をつづっております二枚紙がございます。

資料1「使用制限期間が設定されている既承認の動物用ワクチンの添加剤リスト（97成分）（素案）」という資料でございます。

参考資料でございますが、第174回動物用医薬品専門調査会動物用ワクチン添加剤97成分④ということで、参考資料をお一人に一部ずつお配りしております。

机上配布資料1ということで一枚紙でございますが、「動物用ワクチンの添加剤の成分の評価の進め方について」をお配りしております。

不足の資料等はございませんでしょうか。

○山手座長 それでは、続きまして、事務局から「食品安全委員会における調査審議方法等について」、平成15年10月2日食品安全委員会決定に基づき必要となる専門委員の調査審議等への参加に関する事項について、報告をよろしく願いいたします。

○関口課長補佐 それでは、御報告します。

本日の議事につきまして、専門委員の先生方から御提出いただいております確認書を確認したところ、平成15年10月2日の委員会決定の2の（1）に規定する調査審議等に参加しないこととなる事由に該当する専門委員はいらっしゃいません。

以上です。

○山手座長 提出いただきました確認書について、相違はございませんでしょうか。

（「はい」と声あり）

○山手座長 ありがとうございます。

それでは、議題（1）に入らせていただきます。「使用制限期間が設定されている既承認の動物用ワクチンの添加剤に係る食品健康影響評価について」です。

それでは、事務局、説明をよろしく願いいたします。

○関口課長補佐 それでは、動物用ワクチンの添加剤でございますが、机上配布資料1ということでお配りしております「動物用ワクチンの添加剤の成分の評価の進め方について」に基づいて、残りの7成分について御審議をいただきたいと思っております。

資料1を御覧いただきたいと思います。14ページの「6. 評価困難なもの又は評価を行わないもの」ということで2成分をお示ししております。

見え消しで記載しておりますが、「1. 緩衝塩液」は混合物として評価要請があったものですが、こちらにつきましては前回の専門調査会において、リスク管理機関から、こちらの緩衝塩液の個別の構成成分について情報があったということで、これについては混合物という形で評価はせずに、個別の構成成分について評価をいただくということで御了解をいただいたとこ

ろでございます。こちらにつきまして、個別の成分について分類をいたしましたので、説明させていただきます。

資料1の2ページの(1)といたしまして、日本で食品添加物として使用されている成分がございます。

3ページ、新たに「6. グルコン酸カルシウム(水和物を含む。)」を記載しております。これが緩衝塩液の構成成分の一つでございます。こちらにつきましては、食品添加物として指定されているものということで、こちらに再分類をさせていただいております。こちらにつきましては、青木先生、石川さと子先生から確認についてコメントをいただいております。

その他の成分でございますが、5ページの「(イ) EUにおいて薬理活性はあるが、MRLの設定は不要とされている成分」でございます。14行目からございますが、「1. アスパラギン酸カルシウム」、6ページの「2. アスパラギン酸マグネシウム」、「4. グルコン酸マンガン」、「6.リン酸マグネシウム」、これらも緩衝塩液の成分でございます。

この残りの4成分につきましては、EUにおいてMRL設定が不要とされている成分ということで分類をさせていただきまして、青木先生、石川先生から確認の旨のコメントをいただいております。

特にこの「6.リン酸マグネシウム」につきましては、CAS番号の関係からすると総称ということで指定されているようなのですが、どの程度の範囲のリン酸マグネシウムまで含まれるかということで、青木先生のほうからは、EUの言うところのリン酸マグネシウムをリン酸マグネシウム総称とみなしてよければ問題はないと考えます。ただ、食品添加物として使用されていない第二リン酸マグネシウムを同等の扱いとしていいかどうかということをお専門の委員に御確認いただければと思いますというコメントをいただいております。

それにつきましては、7ページの一番上で、石川さと子先生からコメントをいただいております。こちらのリン酸については三塩基性酸ということで、マグネシウムと3種類のイオンの組み合わせで3種類のものがある。このCAS番号については区別のない総称ですが、全てが混在している状態を指しているわけではないと考えますということで、化審法ではMITI番号の中に $MgHPO_4$ 、 $Mg_3(PO_4)_2$ 、 $Mg_2(H_2PO_4)$ が包括されて届出不要物質という取り扱いになっているので、これを踏まえて、このマグネシウムの分類は妥当ということで、6ページの6.にございますように、リン酸マグネシウムの範囲についての修文をいただいたところでございます。

そのほかでございますが、4ページで以前御審議いただいた流動パラフィンについて、流動パラフィンについて認める理由につきまして、石川さと子先生からこの二重線で消したところがございますが、御修文をいただいておりますので、御紹介させていただきます。

9ページから「5. その他」ということで3成分ございます。そのうち、フェノールレッドについては既に評価済みでございますが、②のテトラオレイン酸ポリオキシエチレンソルビトでございます。

こちらにつきましては、10ページの下のほうで、これまでの先生方のコメント等を記載させ

ていただいておりますが、11 ページの第 174 回のコメントが新しいものでございます。前回のこちらの専門調査会の際に、テトラオレイン酸ポリオキシエチレンソルビットにつきましては、医薬部外品の原料規格基準に該当するものであるというコメントを山崎先生からいただいております。それについて確認いたしましたところ、確かにこのものにつきましては、外原規に収載されている成分でございました。

また、米国の CIR、Cosmetic Ingredients Review、のレポートにおいてテトラオレイン酸ポリオキシエチレンソルビットとポリオキシエチレン脂肪酸ソルビトール、これを同一カテゴリーに分類しています。このことから、テトラオレイン酸ポリオキシエチレンソルビット類については、ポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸エステルと同様の扱いができるのではないかとということで、以下の方向性で、基本的に外原規に合致するもの、またはそれに相当するものに限るということ、また、現在ワクチンとして承認されている最大の含有量の 3.8 mg を上限とするという条件で、以下のような理由として、食品健康影響は無視できるという結論で差し支えないかということでお尋ねさせていただいております。

それにつきまして、宮田先生、山崎先生、石川さと子先生から、事務局案で差し支えありませんというコメントをいただいているところでございます。

12 ページ、ポリオキシエチレン 25 硬化ひまし油でございます。こちら山崎先生から前回、外原規に該当するものというコメントをいただいております。こちらにつきましては、13 ページの 174 回のコメントを御覧ください。こちらにつきましては、欧州薬局方 (EP) あるいは英国薬局方 (BP) の Macrogol Hydroxy Stearate の規格に合致するというものでございます。

ポリオキシエチレン硬化ひまし油のポリオキシエチレングリコールの付加モル数は、外原規では特に範囲は決められていないのですが、EP、BP では 7~60、CIR では 2~200 と、かなり幅広いものを同一のものとして取り扱っております。

このことから、ポリオキシエチレン 25 硬化ひまし油につきましては、既に EU で MRL 設定は不要という取り扱いをしておりますポリオキシエチレングリコールの付加モル数が 4~60 のものと同様の扱いができるのではないかとということで、こちらの外原規あるいは EP に合致するものに限るという条件で、こちらにございます理由で食品健康影響を無視できるという取扱いが可能かということで御相談をさせていただきましたところ、宮田先生、山崎先生、石川さと子先生から、事務局案で了解しましたというコメントをいただいております。

14 ページでございます。こちらの代謝性オイルにつきましては、前回、評価困難ということで御了解をいただきました。こちらにつきましては、こちらにございます内容で最終的な答申を行いたいと考えておりますので、この評価困難とする記載内容につきましても御審議をいただければと思います。

7 ページ、ADI が設定されている成分について記載しております。この ADI が設定されている成分につきましては、ADI を超えないような上限値を最終的なこちらの成分のリストを出す際には記載したいと思っております。

こちらの上限量のつけ方ですが、今のところ、動物用ワクチンの添加剤として承認されてい

る量をそのまま、例えばホウ酸の 0.776 μg というのがその量になりますが、そちらの量を記載するか、それを有効桁数 2~3 桁という形で丸めて記載するかということで、丸める方向で進められればということで御意見をお願いしたところでございます。

こちらにつきましては、青木先生から、物質にもよると思いますが、そろえる必要もないと思いますということで、山手座長に委任しますというコメントをいただいておりますので、こちらにつきましても御審議いただければと思っております。

事務局からは以上でございます。

○山手座長 ありがとうございます。

前回から積み残していましたが、審議を進めていきたいと思っております。

3 ページの 1 行、緩衝塩液としての 1 成分、グルコン酸カルシウムの成分がわかって、これを (1) に入れるということになりました。青木先生、石川さと子先生から確認しましたという御意見をいただいておりますが、これに関しましてはよろしいでしょうか。ありがとうございます。

続きまして、5 ページ、実際には 6 ページに説明があります。同様に緩衝塩液の 4 成分が 5 ページの一番下にあります、アスパラギン酸カルシウムと 6 ページの上にあります、アスパラギン酸マグネシウム、さらにはリン酸マグネシウム、この成分をここに分類したということです。青木先生、石川さと子先生から確認しましたという御意見をいただいております。あと、このリン酸マグネシウムを総称とみなしてよいかという御意見をいただいております。

このあたりは、まずこの中に分類してよいかということに関しましてはよろしいでしょうか。この総称という事務局からのコメントに対しまして、石川さと子先生から御意見をいただいておりますが、何か追加のコメント等がありましたら、ここに入れるということでよろしいでしょうか。

それでは、続きまして、4 ページ、流動パラフィンのことに関しまして、追記、修文等をいただいております。これに関しましても、この文章でよろしいでしょうか。ありがとうございます。

それでは、9 ページ、その他の成分が 3 成分ということで、前回から積み残してありました。10 ページの 19 行に、これまでの各専門委員とのやり取りが載っています。これに関しまして、11 ページの真ん中の上のあたり、第 174 回のコメントということで、このポリオキシエチレン脂肪酸ソルビタン、これをポリオキシエチレン脂肪酸ソルビトールと同一カテゴリーに分類してよろしいでしょうかと事務局から来ていますが、これに関しまして、宮田先生、山崎先生、石川先生から了解しましたという御返答をいただいております。このあたりに関しまして、何か御意見、追加のコメント等がありましたら、よろしくお願いたします。よろしいでしょうか。

ないようでしたら、12 ページ、同じような医薬部外品原料規格基準ということで、ポリオキシエチレン 25 硬化ひまし油のことが載っています。これも前回、専門の先生方の御意見をいただいた上で、13 ページの半ば上に第 174 回のコメントということで、事務局から提案されています。このポリオキシエチレン 25 硬化ひまし油は、同ひまし油の 40~60 と同様の扱いが

できるのではないかという御提案ですが、これに関しましても宮田先生、山崎先生、石川さと子先生から事務局案で結構ですという御意見をいただいています。これに関しましても、御意見等がありましたら、お願いいたします。よろしいでしょうか。

○関口課長補佐 よろしいでしょうか。こちらのテトラオレイン酸ポリオキシエチレンソルビットと硬化ひまし油につきまして、問題ないとする理由を10ページあるいは12ページで案として取りまとめさせていただいております。こちらの内容につきましても御確認をいただければと思っておりますので、よろしくお願いいたします。

○山手座長 ありがとうございます。

今、言われました2剤につきまして、その説明が記載されているということですが、この文言につきましても御確認をいただきたいと思えます。よろしいでしょうか。

ないようでしたら、14ページの7行目に代謝性オイル。これは先の専門調査会で評価困難であるという分類にすることの同意を得ています。これに関しましても、ここに文章案が出ていますが、これに関しましても御意見等がありましたら、お願いしたいと思えます。よろしいでしょうか。

それでは、最後の審議になると思えますが、7ページですね。ここはADI等が設定されており云々に分類される剤として、「1. ホウ酸ナトリウム」と「2. ポリソルベート80」というのがあります。ここで実際にADIを記載しておくという形に進めたいという事務局の御提案ですが。

○福永評価専門官 済みません、ADIではなくて、現在承認されているワクチンの最大の含有量になっております。今回御確認いただいたときの最大含有量です。

○山手座長 使われているワクチンの最大含有量ということですので、ここにどういう単位を記述するかということですが、これに関しましても、16行に青木専門委員から、そろえる必要もないのではないかという御意見ですが、このあたりで石川さと子先生、何か御意見がありましたら、お願いしたいと思えます。

○石川さと子専門委員 青木先生と同じです。そろえる必要性について、この単位から考えて、2桁なのか3桁なのかどのくらい大きいのかということを考えていました。さらに本文中に書いてあるように体重で除すとか、そういうことまで入ってくると、2桁でも十分なのではと思っております。むしろ、このmgの単位で書くべきなのか、あるいはμgで書くのか、そのあたりを考えていただいてもよいのでは。そろえる必要はないと思えますが、結論から言えば、2桁でもよいのかなとは思っております。

○山手座長 ありがとうございます。

そのほか、専門委員の先生方で御提案いただければと思えますが、どちらをとるのがよいのかは私も判断しかねるところがあるのですが、石川さと子先生が言われましたように、あえてそろえる必要もないのではないかということですので、何か基準とかあるのですか。

○関口課長補佐 特に基準はないのですが、実際の含有量の上限值ということであれば、必ずしも切り上げ等をする作業は必要ないかもしれないとは思っております。

○山手座長 それでしたら、そのままということによいと思いますが、ほかの専門委員の先生方、よろしいでしょうか。

お願いします。

○石川さと子専門委員 そのままでよいということだったのですが、例えばポリソルベート 80 の 145.1 という、小数点はさすがになくてもよいのではと思います。その小数点以下 1 桁にどのくらいの意味があるのかということを見ると、そのまま切り上げて 146 とか。一つ一つそういうふうにみていただいて、妥当な数字にしていれば構わないのではないかと思います。

○山手座長 ありがとうございます。

そうなりますと、ポリソルベートに関しましては、146 mg で切り上げのほうが表示としてはよいのではないかと御意見ですが。

○関口課長補佐 こちらのほうは改めまして、またリスク管理機関への通知の案として示させていただくことになるかと思しますので、そのときに上限値を記載し、切り上げの内容等がわかるような形でお示しをさせていただきたいと思します。

○山手座長 わかりました。ありがとうございます。

それでは、とりあえずこの形で進めておいていただいて、ホウ酸ナトリウムも上のほうに 0.0044 mg とありますので、下のホウ酸としては 0.78 μg ということでとどめておいて、ポリソルベートも 146 mg ということで、全体の桁数をみていくということで調整したいと思しますが、事務局、そういうことでよろしいでしょうか。

○関口課長補佐 はい。

○山手座長 わかりました。ありがとうございます。

そのほか、これで全部終わったのですね。

○関口課長補佐 今回で評価要請が来ております 97 成分、トータルで何成分か増えてしまいましたが、これで本専門調査会での審議は全て終わったということになります。ありがとうございました。

○山手座長 では、これをまとめたものを各専門委員に案を提示していただいて、評価書素案を提示していただいて、最終をつくるということですね。

○関口課長補佐 最終的に通知といいますか、答申の案文としてお示しをさせていただくことになると思しますので、よろしく願いいたします。ありがとうございました。

○山手座長 どうぞ。

○石川さと子専門委員 別添資料のほうで、先ほどのリン酸マグネシウムのところですが、別添 3-3 です。CAS の番号で、これはリン酸マグネシウムの総称ということにしておりますので、もしここが修正し得る場所であれば、この物質名のところに 1 : x とか、Monomagnesium Phosphate と書いてありますが、これがあると総称とはならなくなってしまうのかと思しますので、この CAS ナンバーは Magnesium Phosphate としか書かれていないので、これは直していただいてよろしいかと思します。

○関口課長補佐 別添3-3の「5. リン酸マグネシウム」の物質名の記載ですね。ありがとうございます。

○山手座長 ありがとうございます。

では、事務局、よろしくお願いいたします。

そのほか、何かございますでしょうか。

それでは、事務局、そのほか、よろしくお願いいたします。

○関口課長補佐 事務局からは特にございませんが、本日が今年最後の動物用医薬品専門調査会となります。先生方におかれましては、非常にお忙しい中、この1年間、動物用医薬品関係の食品健康影響評価に御理解、御協力を賜りましたこと、この場をお借りいたしまして、心より感謝を申し上げます。ありがとうございます。来年も引き続き、よろしくお願いいたします。

来年の話になりますが、次回の調査会でございます。次回につきましては、来年1月15日木曜日の午後に予定しております。議題等が固まりましたら御連絡をいたしますので、よろしくお願いいたします。

本日は長時間、ありがとうございました。

○山手座長 ありがとうございます。

それでは、本日の議事は全て終了いたしました。

以上をもちまして、閉会といたします。どうもありがとうございました。

(了)