

食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会 第105回議事録

1. 日時 平成27年8月7日（金）14:00～14:45

2. 場所 食品安全委員会中会議室

3. 議事

(1) 動物用医薬品（ナナフロシン）の食品健康影響評価について

(2) その他

4. 出席者

(専門委員)

津田座長、荒川専門委員、池専門委員、石原専門委員、
今井専門委員、今田専門委員、桑形専門委員、小林専門委員、
高橋専門委員、中山専門委員、宮島専門委員、宮本専門委員、
山田専門委員、山中専門委員、吉田専門委員

(専門参考人)

唐木専門参考人

(食品安全委員会委員)

佐藤委員長、山添委員、熊谷委員、吉田委員

(事務局)

東條事務局次長、鋤柄評価第二課長、高崎評価調整官、
高橋課長補佐、水野評価専門官

5. 配布資料

資料1 意見聴取要請（平成27年8月6日現在）

資料2 （案）動物用医薬品評価書ナナフロシン

参考資料

6. 議事内容

○津田座長 それでは、時間になりましたので、ただいまから第105回「肥料・飼料等専門調査会」を開催いたします。

本日は、下位専門委員、戸塚専門委員、細川専門委員の3名の専門委員が御欠席でございまして、15名の専門委員と、専門参考人として唐木専門参考人が御出席です。

それでは、議事を進めさせていただきます。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「肥料・飼料等専門調査会（第105回）議事次第」が配布されておりますので、ご覧ください。

議題に入ります前に、事務局から議事、資料等の確認をお願いいたします。

○高橋課長補佐 本日の議事の説明の前に、先般、食品安全委員会の委員の改選がございましたので、その御報告をさせていただきます。

7月1日付で、熊谷委員を除く6名の委員が新たに就任いたしました。このたび、食品安全委員会委員長に就任いたしました、前委員長代理の佐藤委員長でございます。

○佐藤委員長 佐藤でございます。これまでも増して、どうぞよろしくをお願いいたします。

○高橋課長補佐 なお、佐藤委員長はこの後、所用がございますので、御挨拶のみで退席させていただきます。

続きまして、委員長代理に再任となりました、山添委員長代理でございますが、まだ着席されていませんので、後ほど御紹介いたします。

続きまして、引き続き委員を務めます、熊谷委員でございます。

○熊谷委員 熊谷です。引き続きよろしくお願いいたします。

○高橋課長補佐 熊谷委員は本専門調査会の主担当でございます。

続きまして、新たに委員に就任いたしました、吉田委員でございます。

○吉田委員 新任の吉田緑でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

○高橋課長補佐 吉田委員は本専門調査会の副担当でございます。

また、このほかに本日は御欠席でございますが、堀口委員が新たに就任し、石井委員と村田委員が再任になりました。

それでは、引き続き、議事の確認をさせていただきます。

本日の議事は、動物用医薬品ナナフロシンの食品健康影響評価とその他になります。

資料の確認をお願いします。

本日の議事次第、委員名簿、座席表。

資料1としまして、意見聴取要請。

資料2としまして、ナナフロシンの評価書（案）でございます。

参考資料としましてナナフロシンの赤色の紙のファイルをそれぞれお二人に1部ずつお配りしております。

また、机上配布資料としまして、ナナフロシンのこれまでの追加資料提出等の依頼の経緯についての資料をお配りしております。

資料の確認は以上です。不足の資料等はありませんでしょうか。

○津田座長 資料についてはよろしいでしょうか。

続きまして、事務局から、平成15年10月2日委員会決定の「食品安全委員会における調査審議方法等について」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

について報告を行ってください。

○高橋課長補佐 済みません、山添委員が着席されましたので、途中ではございますが、御紹介させていただきます。

委員長代理に再任となりました、山添委員長代理でございます。

○山添委員 山添です。どうぞ引き続きよろしくお願い申し上げます。

○津田座長 それでは、報告をお願いします。

○高橋課長補佐 それでは、御報告します。

本日の議事について、専門委員の先生方から御提出いただいた確認書を確認しましたところ、平成15年10月2日委員会決定の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。

○津田座長 相違はございませんでしょうか。よろしいですね。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。動物用医薬品ナナフロシンの食品健康影響評価です。事務局から説明をお願いいたします。

○水野評価専門官 それでは、お手元に資料2のナナフロシンの評価書案を御用意ください。

3ページをお開きください。一番上に審議の経緯を記載しております。前回2013年11月29日の本専門調査会におきましては、適切な試験方法で実施されたAmes試験を厚生労働省に要求することを御了承いただいております。その要求するための文書というものが、今回、机上配布資料1としてお配りさせていただいているものになります。今回、厚生労働省より、こちらのAmes試験が新たに追加提出されました。御報告が遅くなりまして、申し訳ございません。今回提出されました試験結果をこちらの評価書案に追記してございます。

なお、前回の第79回の専門調査会におきましては、資料要求について御検討いただいたのみでしたので、今回お示ししている評価書案につきましては、第60回の評価書案に今回提出された試験等の追記を行ってございます。

それでは、評価書案について御説明させていただきます。

評価書案の11ページをお開きください。25行目から、遺伝毒性試験について記載してございます。

12ページに表6として、*in vitro*の試験をまとめてございます。今回追加提出されましたAmes試験につきましては、こちらの復帰突然変異試験の下の試験になります。上の試験につきましては、陽性ということになっておりまして、用法に脚注のaということで、プレインキュベーション後に被験物質を除いてからプレートに重層しているということで、適切な方法で行われていないということで、今回、適切な試験方法に基づくAmes試験が提出されたものでございます。本試験の結果は陽性となっております。また、染色体異常試験におきましても、チャイニーズハムスター胚由来細胞を用いた試験におきましては、結果は+S9の最高用量なので弱陽性という結果になってございます。

13ページ、こちらは*in vivo*の小核試験ということで、マウスの骨髓細胞の試験を記載し

ております。結果は陰性ということになってございます。表6、表7におきまして、山田先生から御修文をいただいております。

17行目から【事務局より】ということで記載させていただいておりますが、今回、Ames試験が新たに提出されましたので、表6に追記しまして、表6及び表7について記載整備をしております。また、今回提出されたAmes試験が陽性ということで、遺伝毒性の御担当の先生方には事前に御相談等をさせていただいておりますが、ナナフロシンの遺伝毒性を明確にするための追加試験として必要な試験について御検討をお願いしたいと考えております。

したがいまして、こちらは13ページの8行目から記載しております遺伝毒性のまとめの文章につきましては、今回修文等を行わず、追加試験の資料が提出された後に改めて修文等を行いたいと考えております。

こちらは山田先生からコメントをいただいておりますが、判定に直接関係する内容は表に記載していただきたいということでございます。まとめの文章につきましては、今回は修文しないということでしたので、調査会時には示さなくてよいですが、書かなくてよいことがたくさん書いているので、修文の際には参考にしてくださいというコメントをいただいておりますので、今後、修正の際には参考にさせていただくことを考えております。

遺伝毒性の部分は以上になりまして、ページが前後して申し訳ありませんが、6ページに戻っていただきまして、25行目で、ナナフロシンは「*Strepyomyces*」になっていますが「*Streptomyces*」でして、yをtに直ささせていただきたいと思います。

7ページの薬物動態につきまして、細川先生から修文をいただいております。

29行目から、細川先生のコメントを記載させていただきましたが、尿中、糞中への排泄量を以前は表3として記載しておりましたが、排泄量ではなく排泄率で示してくださいというコメントをいただいておりますので、今回、排泄率で表を作成させていただいております。

19ページの微生物学的影響に関する試験につきましても、石原先生から修文をいただいております。

以上になります。よろしくお願いたします。

○津田座長 どうもありがとうございました。

細川先生あるいは石原先生からいただいた修文に関してはよろしゅうございますね。この部分については特に問題はございませんね。

では、遺伝毒性ですが、山田先生から御修文とコメントをいただいておりますが、山田先生から御意見ございますでしょうか。

○山田専門委員 表6は追記していただいたのでよいと思います。随分脚注にいろいろ書かれているのですが、脚注に書くことと表の中に書くことがきちんと整理されていないように思いましたので、このように修文させていただきました。結果に直接関係するようなことは脚注でなくて、表に入れておいたほうが理解しやすいと思いました。

13ページの8行目からのまとめの文章は、この四角囲みの中のコメントのみを読むと意味がわからないと思うので、実際はこれを全面的に書き換えた修文をお送りした上で、実際に最終的に修文するときには、その修文を参考にしてくださいということを書かせていただいたのですが、ここでは全然修文していないような印象があります。これでは意味がわからないと思いますが、実際はもう少し議論が進んでから最終段階で書き直す、ということだそうです。これには何も修文は反映されておりませんことご承知おきください。

以上です。

○津田座長 全てのAmes試験がポジになってしまったので、これだけで評価ができるのか。それとも追加の試験等が必要かということだと思っておりますが、そういうことを踏まえて、山田先生。

○山田専門委員 Ames試験についての経緯としましては、先ほど説明がありましたように、本来はAmes試験は菌と被験物質を混ぜたままプレートにまいて、48時間インキュベーションした後に判定をするものなので、今回、先にもともと提出されていた試験は、これが抗菌剤であることから、そうすると菌が死んでしまうと想着て、インキュベーションは20分したが、プレートに重層する際に被験物質を除いてまいているという方法なのです。それだと死なない状態での結果を見ることはできるのですが、そうやっても陽性だったのです。やり直していただいた標準的な方法でも陽性に出してしまいましたので、そうしますと遺伝毒性がないとは決して言えません。

ただ、ほかに小核試験が実施されていて、これは陰性ではあるのですが、腹腔内投与です。基本的に食品安全委員会では経口投与の試験を優先するということだと思います。そこで遺伝毒性の先生方と話し合った結果では、Ames試験は*in vitro*で遺伝子突然変異を見る系なので、*in vivo*で遺伝子突然変異を見ることができるトランスジェニック動物の遺伝子突然変異試験を実施して、それで陰性であれば、遺伝毒性についての懸念が下がるのではないかという結論にはなっております。

○津田座長 今、山田先生から御説明いただいたのは、これだけでは遺伝毒性がないとは言えない。*in vivo*で影響がないと言える何かしっかりした遺伝毒性試験が必要であるということですね。高橋先生、御意見はいかがでしょうか。

○高橋専門委員 Ames試験が陽性だという前提に立てばそうなのですが、今まで見落としていたのですが、12ページの表6の下のbは、どこの脚注になるのでしょうか。

○水野評価専門官 こちらはAmes試験の一番上の試験の結果の脚注bになります。

○高橋専門委員 わかりました。下にbがあって消してあったので、混乱していました。

○水野評価専門官 申し訳ありません。

○高橋専門委員 下は、明らかに参照4の試験で陽性であるのなら、*in vivo*の方法しかないかなというのが結論です。

○津田座長 否定するためには、何をすれば良いのでしょうか。

○山田専門委員 *in vivo*の試験ですと表7の小核試験があるのですが、小核試験は染色体

異常を見る系ですので、Ames試験で見ている遺伝子突然変異を見ているわけではありませので、否定するには弱い。vivoの試験ではあるが少し弱いということで、やはりvivoで突然変異が起きていないということを証明するには、トランスジェニックマウスなりラットなりを使った遺伝子突然変異試験を実施していただくのがよいのではないかと思います。

試験としては時間もかかりますし、費用もかかりますので、迷うところではありますが、実際にはその試験でないと、つまりAmes試験が陽性に出してしまったものに対する遺伝毒性の懸念を払拭するには、トランスジェニックの試験しかないのではないかなと考えます。

○津田座長 高橋先生、山田先生、トランスジェニックでも様々ありますね。Big Blue、Muta Mouse、gpt deltaなど、どんなのが良いですか。

○山田専門委員 別にどれがよいというわけではないので、どれでもよいのですが、どの臓器をするかというところがポイントだと思います。

○津田座長 山添先生。

○山添委員 確かに変異原性の確認をin vivoの試験ですということは、確定するためには確度を上げることになるのですが、今回追加の試験でAmesについてはほぼ間違いなく陽性ということが出たわけですね。それをvivoの試験をした場合でも否定される確率と、当然のことながら陽性になる確率があるのですが、今回の結果から見て、vivoの結果は個人的には陽性になる確率が高いような気がするのですが、先生たちの判断でこれが否定される可能性はどの程度はあると考えていらっしゃいますか。

○山田専門委員 それはわかりません。試験なので、実施してみないとわからないです。

○津田座長 トランスジェニック試験でネガになれば、ネガだと言えるということはよいですね。どのくらいの確率でなると思いますか。

○高橋専門委員 こういうキノタイプのもは結構in vitroで出やすいですよ。ということから考えると結構ネガティブになる確率も高いのかなと思います。

○津田座長 ではやる意味を持っているということで、山添先生がおっしゃっていることは、次に出たときにどうするかということを考えておかないといけないのではないかと思います。ネガならもちろん問題が無いが、ポジになっても使用状況、動態その他から考えて、安全であると言えるのであれば、あえて追加の試験をしなくてもよいのではないかと聞こえたのですが、先生、そういう御意見でしょうか。

○山添委員 それもあるのですが、もう一つ、先ほどのAmesで再度確認ですが、今回の試験で私が気になったのは、S9+でTA98が陽性になっています。ということは何らかの代謝活性化を受けたものがAmesのTA98に出ているのです。そうすると、さきほどのようにキノタイプのものであれば、S9-でも出てよいはずですね。だから、場合によっては何らかの構造が変わったものができて、その結果として、陽性になっている可能性を否定できないのではないかと。そうするとAmesは陽性になってgpt deltaをやったときに、どこの臓器をはかって、どういうアッセイをすればよいのかということを考えなければいけないの

です。臓器の問題でどこをやるか。それも含めて考えると、議論が複雑になる可能性があるのが一つ。それがまずAmesに関する問題です。

今、津田先生がおっしゃったことに関連して言うと、今回はあくまでもこの薬物は皮膚の局所適用です。それを適用された動物の可食部をヒトが食べるときに問題となるかどうかという議論を今しているわけです。そうすると皮膚に適用された薬物がどれぐらい体循環系の中に入って、可食部、お肉に入るかということがどの程度なのか。

実際には休薬期間を置くだらうと思いますので、その休薬期間を置いたときに本当に可食部にどの程度の薬物があるのか。もし、現実にはないのであれば、そのものを直接経口適用するのと同じような扱いをしなければいけないのか。あるいはそういう現実的に薬物が可食部にはないということが十分想定されるならば、別の見方をすることが可能なのか。その辺も御議論をいただければ、ありがたいかなと思っています。

○津田座長 牛の皮膚に白癬症の治療のために適用したときの動態はどこにありましたか。

○水野評価専門官 評価書案の10ページに牛の経皮投与の試験がございます。

○津田座長 今、山添先生がおっしゃったことは、この使用状況において、どの部位にどのくらい行くか、またはそれがどの様に代謝するかということのを少し考えてみたらどうかということですね。可食部に行く可能性はないとなれば、遺伝毒性はあってもよいですか。

○山添委員 考え方だと思うのですが、一つは、皮膚に適用したものが血流に入って全身に分布することがないかということ、少なくとも少しはあるはずですが。それはあると思います。それも入った場合にそれが体内にずっと長い間、貯留するのか。それとも速やかに除去されるのかということです。そのことである一定の期間がたってしまえば、実質的に可食部から完全に消えるのか消えないのかということが、一つだと思います。

ちょうど先ほど説明のありました8ページの表3を見ますと、修正をいただいたところですが、ラットでナナフロシンを経口投与した場合に排泄される率を見ると2~3割の率が排泄されているというデータの記載があります。

これはどうも未変化体しか測定していないので、これは未変化体の排泄が2~3割というデータで、そうすると、ほかの物質の構造が変わってしまうとわからないですね。S9でさきほども気にしていると言ったのは、代謝物になっている可能性があるということなので。それも含めて実際はなくなってしまうのであれば、ある一定期間、その期間がわかるならば、その期間が終わってしまえば、食べたところで問題はないだろう。

もう一つは、そのお肉に多少万が一残っていたとしても、ヒトは代謝能力があるわけですね。それで、また代謝をして失活することができるような構造があるかどうか。今はわかりませんが、そういうことがはっきりするのであれば、私は実質的にたとえ原体そのものの変異原性がポジであっても、こういう適用の仕方と最終的に人がそれを暴露される率を考えると、極めて暴露は低いし無視できる可能性もあるというように先生方に議論していただくわけですが、そういうことが可能かどうかを少し議論できるのではないかと思います。

前提としては申し上げたように、どれくらいの排泄をされるのか。どういう構造に変わるのか、そういうようなもう少し物性に含めた情報があれば、皆さんの判断をしていただけるのかなとも思います。

○吉田委員 津田先生、よろしいですか。私も先生方に議論していただきたいのは、遺伝毒性の点からハザードは今回はぬぐい切れないと私も思うのですが、本当にこのエクスポージャーのデータで十分なのかというような点も含めて先生方に、発がん性試験もございませんから、もし発がん性試験がないのであれば、マイナスであれば、例えば遺伝毒性はあるが、2年間たっても発がん性はないというようなことで、そもそもないので、遺伝毒性のみがグレー、多分何度やってもこのAmesの結果を否定するということは、最終的に否定というのはなかなか難しいように思いますし、メカニズム的にもDNA、RNAの合成阻害剤ですので、そこで今ある動態なり分布のデータから、エクスポージャーをどう考えるかということ先生方に難しい御議論をしていただくとよいのかなと思うのですが、いかがでしょうか。

○津田座長 山添先生、データとして、どのくらいあればよいですか。例えばラットのデータでも牛の動態の類推ができるのか。先生のおっしゃるような、血中移行や、代謝のデータは実際にどの位あるのか。私もよくわからないのですが、探すにしてもどのくらいのデータがあれば、可食部には行っていないということになるのでしょうか。

○山添委員 私は全てをわかっているわけではないので、かなり推論を交えた話になるかと思いますが、一般に皮膚に適用したものが皮膚のバリアーを通過して体循環に入るのは、量的には極めて低い、1%程度行けばよいぐらいの率だと思っています。ですが、ゼロではないのは確かで、必ず行くわけです。それが体内に入ったときにそのままの形で排泄されるものと、何らかの形で代謝を受けるものですね。今回、変異原性を示したS9+で起こしていますので、どういう形のものになるのかという代謝物の構造は、その意味では必要になるのだと思います。Amesは多分ラットのS9を使っていると思いますので、肝臓でメタボライトがどういう構造をしているのかが出ると思います。

このAmesのときに小核では、*vivo*ではマイナスになっています。こういう細胞系でやると出ないということは、ひょっとすると不安定な代謝物になっている可能性が高いと思っています。つまり、ばりばりのいわゆる変異原性物質ではなくて、結構バランスがあって生体内ですぐに分解してしまう、あるいはグルタチオンによって失活するような代謝物の可能性のほうが高いのだらうと思っています。アルデヒドなど、そういうタイプだと思います。その可能性があるので、そういう化合物であれば、活性代謝物について物性がある程度わかれば、それは牛で実際に適用したときでも生体において、こういうものは失活する可能性が大きいなど、そういう情報の類推ができると思います。

そういうことで量的な問題と経口で摂取したときには、もう消化管から入って肝臓に入るまでに失活してしまうのであれば、もうそれはそれで問題にしなくてよいか。その辺の議論をするためのもう少し体内動態といいますか、代謝のデータが必要なのではないかと

思っています。

○津田座長 今、吉田先生からトランスジェニック試験を実施したとしても剤の性質などから考えて、代表的な遺伝毒性試験であるAmes試験の結果は否定できないかもしれない。ただ、本当に食品に入っていないのであれば、影響がないと言えるということで、そういう方向でもう一回、資料等を検討してみたらどうであろうかということだと思いますが、唐木先生、そういうことでどうでしょうか。

○唐木専門参考人 難しいところですね。この問題は私の専門ではないので、必ずしも適切な答えは出せません。しかし、大事なことは多くの人が見て納得をしてもらえるという点が1つあると。その納得してもらうためには、今の学問レベルで、ここは専門家の集まりですから、ここで皆さんが合意を得るところが大事だろうと思います。非常に一般的な答えで申し訳ありません。

○津田座長 ほかの先生方、何か御意見はございますでしょうか。

○山添委員 先ほど津田先生が文献等を調べてということだったのですが、多分文献はもうない可能性が高いので、先ほど私が申し上げたような物性等については、やはりそこは新しいデータできちんとキャラクタライズすることが前提だと思います。今のままのデータでは、私はこういう推論をすることはできない。

私が今、申し上げたようなことをすることはできないので、もう少しそういうことで説明がつくということになるような、例えば代謝物であるとかというデータをきちんと出していただければ、ほかの代謝物がわかれば、その代謝物をHPLCで測るなりをして、実際にはどうなっているのか、休薬期間の設定など、牛でももう少し出てくると思います。そういうことの追加データがあれば、もう少し現実な暴露、可食部での暴露はあったとしても、どの程度というようなことは、ある程度出せる可能性があるかなと思っています。

○津田座長 よろしくお願ひします。

○山中専門委員 牛なので、まずここに塗った場合に体にどう行くかということ、皮膚からは一応はないということなのですが、1つは白癬などですから、まず塗布部位に傷があったりして入るということ。それから、なめてしまって口から入るということも。なめてしまおうと今度は牛なので、ルーメンでの代謝があるということで、これを逆に代謝物がどうなるかをきちんと調べるのは、かなり難しいことだと思います。ですので、構造からの活性相関等のことを調べてもらうことぐらいはできるかと思いますが、実際に試験という形でやるとすると、かなり難しいことになると思います。

遺伝毒性があるということになると、ADIが設定できませんが、逆に今こういうことを言ったが、適用の方法を考えると可食部に残る率は非常に低いわけです。そうなると、データでは遺伝毒性ありとせざるを得ないということではダメなのではないでしょうか。実際には、検出されてはいけないと考えるということではダメなのではないでしょうか。

○津田座長 今、山添先生から、新しいデータを出さなければいけないかもしれないとのご意見が出て、山中先生からはそれはかなり難しいのではとのご意見でした。もう一回整

理してみようと思いますが、遺伝毒性がたとえあっても可食部に残らなければよいのではないかということは、みんな暗黙のうちに了解していたような気がするのですが、遺伝毒性があれば、可食部に残らなくてもだめだという人はいませんよね。いたら御意見をいただきたいと思います。

可食部がないということは、抗菌剤もそうですが、不検出であればよいわけですね。その場合には使ってもよいでしょうか、御意見を伺いたいと思いますが、高橋先生。

○高橋専門委員 基本的によいと思いますが、さきほど山添先生が言われたみたいに、これを見ているのは、全部もとのナナフロシンを検出しているわけですね。だから、代謝を受けたときにそれが作用しているのだったら、それはやはりきちんと押さえないと、ないということとは言えないと思います。

○津田座長 もっともな御意見だと思います。そういうものを含めて可食部に行かないということがわかればよいということですね。

ということなのですが、*in vivo*のトランスジェニック試験をしてネガであれば遺伝毒性は否定できる。でも、その前に、可食部に行かないといえるデータを探すなり試験を考えるとということになっていると思いますが、事務局はこれに対してはいかがですか。

○水野評価専門官 先ほどから御議論いただいています代謝物に関するデータ等につきましては、現在こちらは評価書にお示ししているデータ等でその辺がまず不足しているのは明らかですので、一度どのようなデータがその代謝物に関しまして収集できるのか等につきまして、事務局で検討させていただければと思いますが、いかがでしょうか。

○津田座長 唐木先生もおっしゃっていましたが、皆さんに納得してもらうためには、今ある全ての最新の科学的知見を最大限有効に活用して、さらに追加の試験が必要かどうかということを、事務局と山添先生、今日はおられませんが細川先生、それに遺伝毒性の先生方で御相談して可食部に行くか行かないか調べていただくということですね。

○水野評価専門官 はい。もともとこちらのデータ提出先のリスク管理機関等とも相談させていただきまして、どのようなデータが揃えられるかを検討させていただければと思います。

○津田座長 唐木先生。

○唐木専門参考人 もう一つは、遺伝毒性の可能性があるので可食部に行かなければ使ってもよいのかどうかというところで、そういう前例があるのかどうかということも1つ。

○津田座長 すごく重要な点だと思います。ぜひその点も調べていただきたいと思います。インテンショナルに与えたときでも可食部に行かなければよいということなのかということです。

○水野評価専門官 調べさせていただきます。

○津田座長 ほかに御意見はありますか。

○鋤柄評価第二課長 ただいま御指示いただきましたような形で要請者と話をしてみたいと思いますが、その際あわせまして、一番最初にお話のございました遺伝毒性を否定する

ということで、そのトランスジェニックで否定できるかどうか、実際にどうなるかはよくわからないということだったと思いますが、そういう実験をやるという可能性についてもあわせて農林水産省とも相談するというようなことでよろしゅうございますか。

○津田座長 そうですね。ここで今、遺伝毒性の先生方からお聞きした意見では、この会では少なくともトランスジェニックマウスを使ったような実験でネガであれば、Amesがポジであっても否定できるのですから、その前に今のようなことができるかということの検討だと理解しています。

○鋤柄評価第二課長 わかりました。それでは、1つはその代謝の関係の試験データの問題。もう一つは、遺伝毒性についてトランスジェニックで結論が出るかどうかという問題。この両方の可能性について、あわせて申請者と相談をしてみたいと思います。

○津田座長 よろしくお願ひします。

では、そういうことで本件については事務局で検討して、次回以降の調査会で再検討をするということでよろしゅうございますでしょうか。

○池専門委員 この白癬菌の皮膚疾患に対して動物の代替薬はあるのですか。これが唯一の薬ですか。

○津田座長 事務局、いかがですか。

○水野評価専門官 現在、この適応症で承認を持っている動物薬はほかにございません。

○津田座長 よろしいですか。

では、そのような方向でよろしくお願ひいたします。

○水野評価専門官 わかりました。

○津田座長 それでは、引き続き、議題2の「その他」に入らせていただきます。事務局から何かありますか。

○高橋課長補佐 特にございませぬ。

本日は引き続き非公開の専門調査会を開催し、ロメフロキサシンの御審議をお願いしたいと考えています。14時55分からの開催を予定しておりますので、10分ほど休憩と資料の準備の時間をいただいた後に開催したいと思います。

○津田座長 一旦休会にして、10分後の55分から始めるということでよろしくお願ひいたします。