

食品安全委員会第617回会合議事録

1. 日時 平成28年8月2日（火） 14：00～14：43

2. 場所 大会議室

3. 議事

（1）農薬専門調査会における審議結果について

- ・「ピラクロストロビン」に関する審議結果の報告と意見情報の募集について
- ・「ファモキサドン」に関する審議結果の報告と意見情報の募集について
- ・「フェンピラザミン」に関する審議結果の報告と意見情報の募集について
- ・「ボスカリド」に関する審議結果の報告と意見情報の募集について

（2）食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見について

- ・動物用医薬品「トルトラズリルを有効成分とする牛及び豚の強制経口投与剤（牛用バイコックス、豚用バイコックス）」に係る食品健康影響評価について
- ・動物用医薬品「フルニキシメグルミンを有効成分とする豚の注射剤（フォーベット50注射液、フィナジン50注射液）」に係る食品健康影響評価について

（3）その他

4. 出席者

（委員）

佐藤委員長、山添委員、熊谷委員、吉田委員、石井委員、堀口委員、村田委員

（事務局）

川島事務局長、東條事務局次長、松原総務課長、関野評価第一課長、
鋤柄評価第二課長、池田評価情報分析官、箴島リスクコミュニケーション官、
橘評価調整官

5. 配付資料

資料1－1 農薬専門調査会における審議結果について＜ピラクロストロビン＞

資料1－2 農薬専門調査会における審議結果について＜ファモキサドン＞

資料1－3 農薬専門調査会における審議結果について＜フェンピラザミン＞

資料1－4 農薬専門調査会における審議結果について＜ボスカリド＞

資料2－1 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＜トルトラズリルを有効成分とする牛及び豚の強制経口投与剤（牛用バイコ

ックス、豚用バイコックス）（第２版）＞

資料２－２ 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＜フルニキシメグルミンを有効成分とする牛及び豚の注射剤（フォーベット50注射液、フィナジン50注射液）（第２版）＞

６．議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第617回「食品安全委員会」会合を開催いたします。

本日は７名の委員が出席です。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第617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。

○松原総務課長 それでは、資料の確認をさせていただきます。本日の資料は６点ございます。

資料１－１から資料１－４までが、いずれも同じ資料名で「農薬専門調査会における審議結果について」、資料２－１が「動物用医薬品評価書（案）トルトラズリルを有効成分とする牛及び豚の強制経口投与剤（牛用バイコックス、豚用バイコックス）（第２版）」、資料２－２が「動物用医薬品評価書（案）フルニキシメグルミンを有効成分とする牛及び豚の注射剤（フォーベット50注射液、フィナジン50注射液）（第２版）」でございます。

不足の資料等ございませんでしょうか。

○佐藤委員長 よろしいでしょうか。

続きまして、議事に入る前に「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基づく事務局における確認の結果を報告してください。

○松原総務課長 事務局において、平成27年７月１日の委員会資料１の確認書を確認したところ、本日の議事について委員会決定に規定する場合に該当する委員はいらっしゃいません。

○佐藤委員長 確認書の記載事項に変更はなく、ただ今の事務局からの報告のとおりでよろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○佐藤委員長 ありがとうございます。

(1) 農薬専門調査会における審議結果について

○佐藤委員長 それでは、議事に入ります。

「農薬専門調査会における審議結果について」です。

本4件については、専門調査会から意見・情報の募集のための評価書（案）が提出されています。

まず、担当の吉田委員から説明をお願いいたします。

○吉田委員 それでは、御説明申し上げます。資料1-1から1-4を御用意ください。4剤まとめて私から大まかな説明を申し上げて、その後、事務局から御説明いただきたいと思います。

まず、資料1-1、ピラクロストロビンでございます。ストロビルリン系の殺菌剤です。今回は第4版ですので、詳細な御説明というより、今回の変更点について主に申し上げます。

まず、要約につきましては11ページに記載されております。今般、アスパラガス、みかん等への適用拡大ということで申請されたと思います。また、毒性試験としては、ウサギの発生毒性が追加されております。

今回御説明申し上げる4剤につきましては、ADIについては全て変更がなく、新たにARfD（急性参照用量）の設定がなされたものです。

この剤につきましては、評価対象物質は親化合物、ピラクロストロビンのみと決定されました。

単回投与による影響といたしましては、56ページ、表42にその一覧が記載されております。ラット、マウス、ウサギ、イヌ等について認められております。このうち最も低い無毒性量が得られたものが、ウサギの発生毒性試験①でございます。こちらで得られた無毒性量5 mg/kg 体重/日を安全係数の100で除した値を急性参照用量0.05 mg/kg 体重といたしました。

続きまして、資料1-2を御覧ください。こちらはオキサゾリジンジオン系殺菌剤「ファモキサドン」でございます。こちらは第2版となります。

要約が8ページに記載されております。今般、作物残留試験、ブロッコリーの成績が新たに提出されました。

本剤につきましても、暴露評価対象物質はファモキサドン、親化合物のみと設定されております。

急性参照用量につきましては、51ページ、表39に記載されております。ラットの急性神経毒性試験におきまして、無毒性量1,000が得られておりますが、こちらはカットオフ値500 mg/kg 体重以上ということですので、単回投与による影響は非常に低いということで、この剤につきましては、急性参照用量を設定する必要はないと御判断いただいているもので

す。

続きまして、資料 1－3 を御覧ください。ピラゾリノン系抗菌剤「フェンピラザミン」です。こちら第 2 版です。

8 ページに要約が記載されております。今般、作物残留試験、すいか、メロン等が新たに追加提出されました。

こちらにつきましても、暴露評価対象物質はフェンピラザミン、親化合物のみと設定されております。

急性参照用量につきましては、42 ページ、表 38 に単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響が記載されております。ラットの急性神経毒性試験におきまして得られた無毒性量 80 を安全係数 100 で除しました値 0.8 mg/kg 体重を急性参照用量といたしました。

最後の剤が 1－4、こちらはアニリド系殺菌剤「ボスカリド」です。こちらは第 5 版となります。

今般、作物残留試験、キウイフルーツ及び茶などの成績が新たに提出されました。

暴露評価対象物質は、ボスカリド、親のみと設定されております。

単回投与による影響は、47 ページ、表 38 に記載されております。ラット及びウサギで単回投与による影響が認められております。この中で最も無毒性量が低かったウサギの発生毒性試験で得られました無毒性量 300 mg/kg 体重/日を安全係数 100 で除して得られた値 3 mg/kg 体重を急性参照用量といたしました。

詳細については、事務局からよろしくお願いいたします。

○関野評価第一課長 それでは、引き続き、資料 1－1 から 1－4 に基づきまして、少し評価書（案）の記載の修正も含めて御説明したいと思います。

まず、資料 1－1 を御用意ください。ピラクロストロビンについてです。

本剤の経緯でございますが、5 ページをお願いいたします。今回、第 4 版ということで、上段中ほどから書いてございますが、先ほど説明がありましたとおり、アスパラガス、かんきつ等の適用拡大を受けた形での評価依頼となります。そして、本年 3 月 29 日の本委員会におきまして要請事項説明を受けまして、評価第二部会を中心に審議を行ってきたものになります。

剤の概要に関しましては、12 ページに殺菌剤としての用途、あるいは分子量、構造式等について記載がございますので、御参照いただければと思います。

今回、重版物ですので、その次の 13 ページの記載も、体内動態の関係の試験成績は変わってございませんが、パラメータに関しましては表 1、吸収率に関しましては、低用量で 5 mg/kg 体重、高用量で 50 mg/kg 体重、それぞれの吸収率として 47.1 から 50.3 %、45.3 から 51.3 % という形で推定された結果を記してございます。

次に、追加された資料の関係で記載に関係するところを御説明いたします。29 ページをお願いいたします。今回、作物残留試験の結果が追加されております。29 ページの中ほど

から（１）ということで作物残留試験の成績の記載がございます。今回提出された資料について検討した結果、前版までの記載と変更ございません。最大残留値につきましては、３段落目に書いてございますとおり、荒茶の18.3 mg/kgということでございます。これも変更ございません。

先ほど委員からお話のありました各種ADIですとかARfDの設定根拠になりましたところを少し、記載の場所を含めて御紹介いたします。

38ページをお願いいたします。下から３行目に（２）で、ラットの２年間慢性毒性試験の結果があります。

次の39ページに（３）で、ラットの２年間の発がん性試験の結果がございます。この２つから得られましたNOAELの値、雄での値ですけれども、両試験ともに3.4 mg/kg 体重／日ということで、この得られた値がADIの設定根拠になっているということでございます。これも前版と変わりございませんので、記載については従来どおりということになります。

次に、42ページ（３）で、ウサギの発生毒性試験①という結果がございます。これが先ほど委員から説明のありましたARfDの設定根拠になった資料でございます。詳しくは56ページの表42を御参照いただければと思います。

次の43ページに、同じくウサギの発生毒性試験の２つ目の試験成績を記してございます。この試験につきましては、今回新たに提出されたものでございまして、その部分の記載の下から二、三行目のところですが、この試験で得られました無毒性量は、この試験の最高用量である5 mg/kg 体重／日であったということでございます。

食品健康影響評価は49ページから記載がございまして、50ページの３つ目の段落のところに、先ほど吉田先生からお話のありました暴露評価対象物質の設定に関する記述も含めて記載してございます。

その下にADI、次のページにARfDの記載がございますので、御参照いただければと思います。

本資料につきましては以上です。

次に、資料１－２をお願いいたします。ファモキサドンについてです。

こちらまず経緯から御説明いたします。３ページをお願いいたします。今回、第２版ということになりますので、３ページの下ほどから今回の経緯を書いてございます。ブロッコリーに関する適用拡大に係る評価依頼でありまして、本年３月29日の本委員会にて要請事項説明を受けております。その後、評価第二部会を中心に審議を行ってまいりました。

剤の概要は９ページになります。用途としては殺菌剤、構造式等につきまして、御参照いただければと思います。

吸収に関しましては、11ページになります。このあたりは追加データはございませんので、従来の初版のものと変更ございません。11ページ、一番下のところになりますが、雌雄でそれぞれ２つの標識化合物を使いまして試験が行われていまして、11ページから12ページにかけて結果が記載されております。

次に、作物残留試験のところに参ります。28ページの6. (1) で作物残留試験の結果を記してございまして、今回もブロッコリーに関する試験成績が提出されておりますが、ここに記載のございますとおり、最大残留値の値に関しましては初版と変わらず、最終散布1日後に収穫されたミニトマトの1.39 mg/kgということでございます。変更ございません。

次に、31ページの(2) 急性毒性試験の結果が記されております。この試験がARfDの設定根拠になった試験でございます。詳しくは後ろの表を別に御覧いただければと思います。

次に、36ページをお願いいたします。イヌの1年間慢性毒性試験の結果でございます。この試験で得られたNOAEL（無毒性量）は、37ページに記載がございまして、このNOAELをもとにADIが設定されております。ADIの設定根拠になりました試験でございます。

食品健康影響評価が45ページから始まっています。ADIに関しましては、初版と変更ございませんので、先ほど根拠となる試験成績を御紹介いたしましたが、初版の時と変わらずということでございます。そのあたり、設定の経過は46ページの2つ目の段落に書いてございまして、イヌの1年間慢性毒性試験の結果と亜急性試験の結果、これらを比べて追加の安全係数を付して算出しているものでございます。

次に、資料1-3をお願いいたします。これも殺菌剤になります。フェンピラザミンでございます。

今回、第2版ということになりますが、3ページに経緯がございまして、3ページの中ほどですが、スイカとメロンに関する適用拡大を受けた評価依頼ということと、あと、インポートトレランス設定の要請、レタス、ラズベリー等に関するインポートトレランスの関係がございまして、本年3月29日の本委員会で要請事項説明を受けましたが、その後、ももに関する適用拡大ということが追加されてございまして、これらにつきまして評価第三部会を中心に審議を行ってまいりました。

剤の概要につきましては、9ページを御参照いただければと思います。

動物体内運命試験の結果は11ページからでございます。

吸収率に関しましては、次の12ページの冒頭に書いてございまして、少なくとも88.7%ということでまとめられております。

次に、追加提出された試験の関係です。24ページをお願いいたします。6. (1) ということで、作物残留試験の国内の成績を①ということで示してございます。この2段落目にございまして、フェンピラザミン親化合物と代謝物Bに関する最大残留値が示してありまして、まず親化合物原体に関しましては、最終散布3日後に収穫したもも（果皮）の23.8 mg/kgという結果が最大値ということで確認されまして、ここは前回までの版と比べまして、今回追加された資料に基づく結果に置きかわっているところでございます。これまで、温州みかん（果皮）の6.58 mg/kgという値でございました。この温州みかん（果皮）のデータに関しましては、この段落の一番下に書いてございまして、可食部における最大残留値ということで記載は残ってございます。

26ページに参りまして、急性神経毒性試験の結果が(2)ということで示してあります。この試験が、先ほど委員から説明がありましたARfDの設定根拠になった資料でございます。詳しくは42ページ、表38にまとめてございますので、そちらを御参照いただければと思います。

それから、ADIの根拠。ADIは前版と変わりませんが、記載のページを御紹介しますと、29ページのラットで行われた2年間慢性毒性／発がん性併合試験の結果、得られました無毒性量に基づきましてADIが設定されております。

食品健康影響評価が37ページから始まってございます。暴露評価対象物質に関する記載は、37ページの下2行から次のページにかけて記述がございます。

次に、資料1－4をお願いいたします。こちらも殺菌剤になります。ボスカリドです。今回、第5版ということになりまして、経緯は4ページの下ほどから書いてございます。キウイフルーツとお茶に関する適用拡大を受けた評価依頼ということで、次の5ページになりますけれども、本年5月17日の本委員会におきまして要請事項説明を受け、評価第三部会を中心に審議を行ってまいりました。

剤の概要は11ページに記載がございます。構造式等について御覧いただければと思います。

次の13ページから動物体内運命試験の結果がありまして、吸収を含めてパラメータの記載がございます。吸収率に関しましては、低用量の場合ですと少なくとも55.7%、高用量になりますと13.5%ということでの結果が得られています。

それから、追加資料の関係で申し上げます。23ページをお願いいたします。6. (1) 作物残留試験の結果のところですか。ここで2つ目の段落になります。ボスカリドの最大残留値の記載ですが、最終散布7日後に収穫された荒茶の46.9 mg/kgということで、今回の適用拡大に伴って、この値が記載として変更されています。以前は食用ぎくの値が最大残留値でありまして、12.1 mg/kgということでございましたが、今回、適用拡大に伴って、この荒茶の数字に置き換わってございます。

次は、30ページをお願いいたします。冒頭書いてございますラットの2年間慢性毒性試験のところですか。この試験で得られました無毒性量、雄の値ですけれども、これがADIの設定根拠になっております。これも前版までと変わりございまして、今回変更があったところではございませんが、一応記載場所ということで御紹介をいたしました。

それから、34ページの(3)でウサギの発生毒性試験の結果があります。これがARfDの設定根拠になりました試験になります。詳しくは、47ページの表38を御覧いただければと思います。

そして、食品健康影響評価が39ページから始まってございます。暴露評価対象物質に関する記述は、39ページの下から3つ目の段落あたりにございますので、御参照いただければと思います。

これら4つの剤に関しまして、本日、審議結果の案につきまして御了解いただければ、

明日から30日間、国民からの意見・情報の募集にかけたいと思っております。

ただ、2点ほど記載に間違いがございましたので、その修正をこの場でさせていただければと思います。

まず、資料1-2をお願いいたします。ファモキサドンの評価書(案)の44ページに(4)としてラットの赤血球に及ぼす影響試験の記述がございます。このうち4段落目になりますが、「投与開始後」から始まる文章ですけれども、その行は「体重増加抑制(投与1週)」となっておりますが、その続きとして「摂餌量(投与1週)減少」となっていますが、正しくは「摂餌量減少(投与1週)」という形が正しいので、括弧書きのところを「減少」の後ろに持って行っていただくということ。同様に、そこに続きます「食餌効率の低下」として、その後ろの「(投与1週)」を「低下」の後ろに持ってきていただくということで、ここはこの場で訂正をさせていただきたいと思っております。

あと、今、気づいた点がもう一カ所ありますので、変更させていただきたいと思っております。資料1-1の12ページになります。一番下の行になりますが、適用拡大という括弧書きの記載のところがアスパラガスとみかんという書き方になっているのですが、ここは公文書上、評価要請を受けた適用拡大の書きぶりですとアスパラガスとかんきつという言い方なので、新たに提出された試験成績としてはみかんの残留試験の結果なのですけれども、評価要請という意味で言えば、適用拡大という言い方をした場合には「みかん」ではなく、「かんきつ」が正しいので、ここは「みかん」という部分を「かんきつ」に訂正させていただきたいと思っております。

以上2点、直した上で、御了解いただけるようであれば、明日から国民からの意見・情報の募集にかけたいと思っております。

以上でございます。

○佐藤委員長　ありがとうございます。

修正箇所はよろしいですね。

ただ今の説明の内容あるいは記載事項について、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

村田委員、どうぞ。

○村田委員　幾つか教えてほしいのですけれども、みんな重版物なので、ADIは特に変わらないので問題ないと思うのですけれども、ARfDについて教えてほしいのですが、最初の資料1-1のピラクロストロビンです。これはARfDの根拠が発生毒性試験ということだったので、よくこういう時には女性の値が出て、一般の人の値と分けている時もあるような気がするのです。今回の場合には分けていないと思うのですけれども、その辺の何でかということが1つ。

それから、2番目のファモキサドンです。これのARfDはカットオフ値以上で設定の必要

なしということなのですが、46か47ページあたりに他の評価が幾つかあると思うのですが、JMPRとかEFSAですね。この辺は値が出ているので、本委員会ではとらなかったということだと思うのですが、その辺の議論が何かあったのか、もしあれば教えていただきたい。

もう一つ、今度は今のと逆で、ボスカリドです。これもARfDが、40ページに本委員会では3 mg/kg 体重ととっていますけれども、JMPRとかアメリカは設定の必要なしとなっているのですが、この辺の議論があれば教えていただけますでしょうか。

○佐藤委員長 以上3点ですね。

では、これは吉田委員でよろしいですか。

○吉田委員 私で答えられる範囲は答えますが、もし不足していたら、事務局、フォローをよろしくお願いします。

まず1点目のARfDの設定なのですが、これは一般毒性に対するというARfDと、あとは妊娠するエージ、19から49歳までの女性に対するという2つのエンドポイントがあるのです。一つは一般毒性ですから、単回投与による影響がジェネラルポピュレーションに対してあるかということなのですが、もう一つは、例えば催奇形性というものは、たった1ポイントでも感受性の高い時期には起きるという観点から、妊娠の可能性のある女性をプロテクトするという意味で、そういうエンドポイントがあります。

今回は、その後者ではなくて、ウサギの発生毒性試験はもちろん、これは催奇形性試験なので、その催奇形性というのも重要なエンドポイントなのですが、母動物に対する一般毒性、体重が減ったとか、餌を食べなくなったということもありますので、今回の急性参照用量のエンドポイントは一般毒性に対して見られた毒性影響がエンドポイントとなったので、妊娠可能なのというのは、今回は必要ないということになります。

次が2つ目、ファモキサドンで、海外の影響とどうして違うか。これは恐らく見ている内容が同じ試験だということは、表38で分かります。時々、見ているセットが違う時もあるので、そういう場合は値が違ふことがありますけれども、今回は同じようですが、やはりこのエンドポイントというのは違ひまして、JMPRでは赤血球に対する影響等をとっています。今回の評価では、この剤の特徴というのが血液に対する影響、溶血性貧血と肝臓及び目あたりなのです。それは反復投与に起きる影響なので、これはADIのエンドポイントとはなるのですが、単回の影響としては、2003年のJMPRがこういったエンドポイントでこれらをとったかということは分からないのですが、事務局、そのあたりフォローができますか。

○山添委員 赤血球。

○吉田委員　もちろんそうなのですから、なぜそれを設定根拠としたかというのは、その報告書を読み込まないと分からないのですけれども、我々は同じデータセットを見て、それは単回投与によっては起き得ないと専門調査会では判断し、このような値になっていると思います。

あと、3つ目のボスカリドです。ボスカリドは反対に、日本は設定をしたけれどもと。ちょっと分からないのですけれども、40ページに記載されておりますが、JMPRは設定の必要なし、豪州は設定しているというようなことなのですから、実はこの剤、ARfDが3ということですから、単回投与によって起き得る影響が見られなかった用量は300なのです。先ほど申し上げたようにカットオフ値が500なので、非常に高いところがあるので、そのあたりをどうとったか。農薬専門調査会は、恐らく投与が始まって体重が落ちた、あるいは餌を食べなくなったことを毒性影響と取りましたが、このあたりは非常にエキスパートジャッジというところが多くて、このあたりだったらそれはいいよ。あるいは、これはもともと急性毒性もそんなに高くないので、急性毒性が弱いと判断してという、そういったオーバーオールでジャッジする国もあるのではないかなと、これは推測です。私どもは原則にのっとって、非常に高い値なのですから、3という値を置いたということです。

もし事務局、フォローをしていただけるならば。

○関野評価第一課長　同じような答えになってしまいますけれども、検討対象になっている試験成績が同じだということは、ほぼ確認できますので、あとは個々の試験から得られた所見の捉え方で、単回投与で起こり得るかどうかといったところでそれぞれの国の評価の結果に差異が出ているということだと思います。

○村田委員　分かりました。ありがとうございます。

○山添委員　多分、2番目のファモキサドンの件なのですが、これは代謝物がアニリンの誘導体ができてきて、それが血球にたまるまでの間が単回で起きるか、それとも連続で持続的な投与によってたまってくるかということの判断の違いで、日本では単回ではそのようにはたまってこないで、このヒドラジドのところは切れてアニリンになりますので、それが血球にたまるのは単回では起きないという判断をして、これは単回では起きないから、もうARfDの対象としないという判断をしたと思います。間違っていなければ。

○村田委員　分かりました。ありがとうございます。

○佐藤委員長　よろしいでしょうかね。

では、他に何か御質問あるいは御意見ございますでしょうか。特にありませんか。

それでは、本件については、意見・情報の募集手続に入ることとし、得られた意見・情報の整理、回答案の作成及び評価書（案）への反映を農薬専門調査会に依頼することとしたいと思います。

（２）食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見について

○佐藤委員長 次の議事に移ります。

「食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見について」です。

動物用医薬品２品目の再審査に係る食品健康影響評価でございます。

本２件については、先月26日の第616回委員会会合において農林水産省から評価依頼があった際に、本委員会が既に食品健康影響評価の結果を有しているため、平成21年10月８日付の委員会決定「食品安全委員会が既に食品健康影響評価の結果を有している評価対象について、食品安全基本法第24条の規定に基づき意見を求められた場合の取扱いについて」に基づき検討を行い、委員会において審議し、必要に応じて評価書を改訂することといたしました。本日、その審議を行いたいと思います。

まず、担当の吉田委員から説明をお願いいたします。

○吉田委員 では、申し上げます。

本２件につきましては、本委員会で直接審議していただくため、評価書の資料を提出しております。資料２－１と２－２でございます。

新たに提出された資料は、試験成績、効能・効果及び安全性、海外における承認状況等に関する資料でございます。

前回の会合において御説明申し上げましたとおり、これらの資料の内容からは、新たに安全性について懸念させるような知見は認められず、評価結果については変更はございません。

詳細につきましては、事務局から御説明をお願いいたします。

○鋤柄評価第二課長 それでは、資料２－１及び２－２に基づきまして、補足の説明をいたします。

まず、資料２－１をお願いいたします。「トルトラズリルを有効成分とする牛及び豚の強制経口投与剤（牛用バイコックス、豚用バイコックス）」の第２版でございます。

まず、資料の２ページをお願いいたします。審議の経緯にございますように、本剤は、農林水産省から動物用医薬品の承認に係る評価要請があり、2008年に評価結果を通知しております。今般、農林水産省から本製剤の承認事項変更後の再審査に係る評価要請があったことから、評価書を第２版として整備したものでございます。

以下、今般新たに追加した記載を中心に御説明いたします。

次に、5 ページをお願いいたします。「Ⅰ．評価対象動物用医薬品の概要」でございますが、「1．主剤」にございますとおり、本製剤はトルトラズリルを有効成分としております。

次に、「5．開発の経緯」につきましては、海外における承認状況を更新しております。

次に、9 ページをお願いします。「4．再審査期間における安全性に関する研究報告」でございますが、調査期間中に安全性に関する報告は認められませんでした。

次に、「5．再審査期間における承認後の副作用報告」でございますが、牛についても、豚についても、調査期間中に調査施設の全症例について副作用は認められておりません。なお、牛用バイコックスにつきましては、死亡例が2 例報告されておりますが、本製剤との因果関係は不明と判断されております。いずれの症例もスルファモノメトキシシン製剤が投与されており、承認時から、当製剤の添付文書の使用上の注意にサルファ剤と併用しないよう注意喚起がなされている旨を追記いたしております。

次に、10 ページをお願いいたします。「Ⅲ．食品健康影響評価」でございますが、今般の再審査に係るものとして、下から4 行目からありますとおり、本製剤の安全性を懸念させる新たな知見は認められなかった旨を追記しております。

結論といたしましては、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としております。

次に、資料2－2をお願いいたします。「フルニキシメグルミンを有効成分とする牛及び豚の注射剤（フォーベット50注射液、フィナジン50注射液）（第2版）」でございます。

まず、2 ページをお願いいたします。審議の経緯にございますように、本剤は農林水産省から動物用医薬品の承認後の再審査に係る評価要請があり、2008年に評価結果を通知しております。今般、農林水産省から本製剤の承認事項変更後の再審査に係る評価要請があったことから、評価書を第2版として整備したものでございます。

以下、今般新たに追加した記載を中心に御説明いたします。

5 ページをお願いいたします。「Ⅰ．評価対象動物用医薬品の概要」でございますが、「1．主剤」にありますとおり、本剤は、フルニキシメグルミンを有効成分としております。

また、2．及び3．にございますとおり、今般、豚に対する効能・効果、用法・用量を追記しております。

続いて、「5．開発の経緯及び使用状況」について、海外における承認状況を更新しております。

次に、7 ページをお願いいたします。「2．安全性に関する研究報告」でございますが、（2）のとおり、調査期間中に安全性や既知の残留試験成績を否定するような報告は認められませんでした。

続いて、「3．副作用報告」でございますが、8 ページ（2）のとおり、副作用は認め

られておりません。

最後に10ページ、「Ⅲ．再審査に係る食品健康影響評価」でございますが、今般の再審査に係るものとして、4行目にございますとおり、副作用は認められず、当製剤の安全性を懸念させる新たな知見は認められない旨を追記しております。

結論として、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としております。

以上の2件について、評価結果に変更はございません。したがって、意見・情報の募集は行わず、この結果を関係機関に通知したいと考えております。

以上でございます。

○佐藤委員長 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いて、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。特にございませんか。

それでは、本2件については、意見・情報の募集は行わないこととし、以前の委員会で決定しました評価結果と同じ結論、すなわち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ということでしょうか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 ありがとうございます。

(3) その他

○佐藤委員長 他に議事はありませんか。

○松原総務課長 ございません。

○佐藤委員長 これで本日の委員会の議事は全て終了いたしました。

次回の委員会会合は、来週8月9日火曜日14時から開催を予定しております。

また、3日水曜日14時から「農薬専門調査会第二評価部会」が非公開で、5日金曜日14時から「肥料・飼料等専門調査会」が公開で、来週8日月曜日14時から「新開発食品専門調査会」が非公開で、それぞれ開催される予定となっております。

以上をもちまして、第617回「食品安全委員会」会合を閉会いたします。

どうもありがとうございました。