

食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会 第129回議事録

1. 日時 平成29年11月22日（水）14:00～15:02

2. 場所 食品安全委員会中会議室

3. 議事

- (1) 動物用医薬品（オキシテトラサイクリン塩酸塩を有効成分とするふぐ目魚類の飼料添加剤（水産用テラマイシン散他12剤）（再審査））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）

荒川専門委員、今井専門委員、今田専門委員、植田専門委員、川本専門委員、
佐々木専門委員、下位専門委員、高橋専門委員、山田専門委員、吉田専門委員、

（食品安全委員会委員）

山添委員、山本委員、吉田委員

（事務局）

小平事務局次長、吉岡評価第二課長、橘評価調整官、大倉課長補佐、水野評価専門官、
中村係長

5. 配布資料

資料1 意見聴取要請（平成29年11月22日現在）

資料2 （案）動物用医薬品評価書 塩酸オキシテトラサイクリン塩酸塩を有効成分とするふぐ目魚類の飼料添加剤（水産用テラマイシン散）

資料3 （案）動物用医薬品評価書 塩酸オキシテトラサイクリン塩酸塩を有効成分とするふぐ目魚類の飼料添加剤（水産用テラマイシン散-200）

資料4 （案）動物用医薬品評価書 塩酸オキシテトラサイクリン塩酸塩を有効成分とするふぐ目魚類の飼料添加剤（水産用OTC散「コーキン」）

資料5 （案）動物用医薬品評価書 塩酸オキシテトラサイクリン塩酸塩を有効成分とするふぐ目魚類の飼料添加剤（水産用OTC散「コーキン」200）

資料6 （案）動物用医薬品評価書 塩酸オキシテトラサイクリン塩酸塩を有効成分とするふぐ目魚類の飼料添加剤（水産用OTC散「コーキン」200W）

資料7 （案）動物用医薬品評価書 塩酸オキシテトラサイクリン塩酸塩を有効成分と

- するふぐ目魚類の飼料添加剤（水産用OTC散「TG」10%）
- 資料8 （案）動物用医薬品評価書 塩酸オキシテトラサイクリン塩酸塩を有効成分とするふぐ目魚類の飼料添加剤（水産用OTC散「TG」20%）
- 資料9 （案）動物用医薬品評価書 塩酸オキシテトラサイクリン塩酸塩を有効成分とするふぐ目魚類の飼料添加剤（水産用OTC散「TG」40%）
- 資料10 （案）動物用医薬品評価書 塩酸オキシテトラサイクリン塩酸塩を有効成分とするふぐ目魚類の飼料添加剤（水産用OTC20%「あすか」）
- 資料11 （案）動物用医薬品評価書 塩酸オキシテトラサイクリン塩酸塩を有効成分とするふぐ目魚類の飼料添加剤（水産用OTC10%「KS」）
- 資料12 （案）動物用医薬品評価書 塩酸オキシテトラサイクリン塩酸塩を有効成分とするふぐ目魚類の飼料添加剤（水産用OTC20%「KS」）
- 資料13 （案）動物用医薬品評価書 塩酸オキシテトラサイクリン塩酸塩を有効成分とするふぐ目魚類の飼料添加剤（水産用OTC50%「KS」）
- 資料14 （案）動物用医薬品評価書 塩酸オキシテトラサイクリン塩酸塩を有効成分とするふぐ目魚類の飼料添加剤（水産用OTC20%「バイオ」NC）

6. 議事内容

○今井座長 それでは、定刻となりましたので、ただいまより第129回「肥料・飼料等専門調査会」を開催いたします。

本日は、新井専門委員、桑形専門委員、小林専門委員、菅井専門委員、中山専門委員、宮島専門委員、山中専門委員が御欠席で、10名の専門委員が御出席でございます。

それでは、議題に入ります前に、事務局から議事、資料の確認と「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。

○大倉課長補佐 それでは、議事、資料の確認をいたします。

本日の議事は「動物用医薬品（オキシテトラサイクリン塩酸塩を有効成分とするふぐ目魚類の飼料添加剤（水産用テラマイシン散他12剤）（再審査））の食品健康影響評価について」と「その他」でございます。

資料につきましては、本日の議事次第、委員名簿、座席表、議事次第に記載をした資料14種類と、小さいダブルクリップでとめております机上配付資料が1種類でございます。

参考資料をタブレットにてお一人に1台ずつ、お机の上に置かせていただいております。不足の資料等はございませんでしょうか。

それから、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。

以上です。

○今井座長 提出いただいた確認書について、相違はございませんでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、議事の「(1) 動物用医薬品（オキシテトラサイクリン塩酸塩を有効成分とするふぐ目魚類の飼料添加剤（水産用テラマイシン散他12剤）（再審査））の食品健康影響評価について」です。

事務局は資料の説明をお願いいたします。

○水野評価専門官 御説明いたします。

今回御審議いただきます13製剤、これらにつきましては、食品安全委員会ができる前から、既にぶりなどの魚を対象に承認されていた製剤になっております。平成18年にふぐ目魚類のビブリオ病について承認されまして、2年間の再審査期間を経まして農林水産省に再審査申請がありました。こちらの再審査申請の動物用医薬品につきましては、食品安全基本法に基づく法定諮問事項となっておりますので、今回、食品健康影響評価を依頼されたということになっております。

これらの13製剤につきましては、承認のときに食品安全委員会はまだできておりませんでしたので評価書がございません。今回の再審査に係る評価要請に基づきまして、初版の評価書案を作成し、本専門調査会で御審議いただくというものでございます。

こちらは添加剤が異なる製剤の評価書案が資料2から14まで、全13種類となっております。御説明するに当たりまして、まず資料4から14を御説明させていただきまして、その後資料2と3という流れで御説明させていただければと思います。

また、これらの製剤の主剤でございますオキシテトラサイクリンの評価書につきましてはタブレットに入れてございます。オキシテトラサイクリンの評価書につきましては、今回御審議いただきます製剤の評価書を答申する際には、それぞれ別添とさせていただきます予定となっております。

それでは、お手元に資料4を御用意ください。4ページをお願いいたします。上から、評価対象動物用医薬品の概要になります。

主剤につきましては、オキシテトラサイクリン塩酸塩。水産用OTC散「コーキン」におきましては、製剤1 g中にオキシテトラサイクリン塩酸塩が100 mg（力価）含まれているということになっております。

効能・効果につきましては、ふぐ目魚類のビブリオ病における死亡率の低下となっております。10行目から、用法・用量につきましては、1日当たり魚体重1 kg当たりオキシテトラサイクリンとして50 mgを投与するということになっております。効能・効果、用法・用量につきましては、ほかの製剤全て同一となっております。

本製剤に使われます添加剤につきましては、表1に示しておりますとおり、着色剤にタール色素（青色1号及びそのアルミニウムレーキ）、賦形剤としまして白糖、ブドウ糖が使われております。

19行目から、開発の経緯及び使用状況です。オキシテトラサイクリンにつきましては、

1950年に米国ファイザー社が発見した抗生物質となっております。オキシテトラサイクリン塩酸塩を主剤とする水産用医薬品につきましては、既に2006年以前から、ぶり、ぎんざけ等を対象としまして承認を取得しておりました。また、海外においても同様に魚に使われているということになっております。

27行目からは本製剤の経緯ですけれども、2006年に効能について事項変更承認を受けまして、所定の期間（2年間）が経過したことから、再審査申請が行われたということになっております。

次の5ページをお願いいたします。上から、安全性に係る知見の概要になります。

まず、主剤につきましては3行目から記載しておきまして、主剤であるオキシテトラサイクリン塩酸塩につきましては、食品安全委員会において既にグループADIとして0.03 mg/kg体重/日を設定しております。

本製剤に使用されております着色剤（青色1号及びそのアルミニウムレーキ）につきましては、国内では食品添加物に指定されておきまして、ヒト用または動物用医薬品にも使用することが認められております。青色1号につきましては、JECFAにおきましてADIが設定されておきまして、EUでも食品添加物として使用が認められております。賦形剤である白糖及びブドウ糖については、12行目からになりますが、食品に含まれておきまして、国内ではヒト用または動物用医薬品の添加剤として使用されていると記載しております。

15行目ですが、以上のことから、本製剤に含まれている添加剤は、その使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の用法・用量を考慮すると、本製剤の含有成分として摂取した場合のヒトへの健康影響は無視できる程度と考えたとしております。

19行目から、再審査期間中におきます副作用報告になります。こちらは、調査期間中に延べ6施設、約7万9,000尾の調査が実施されておきませんが、副作用は認められておきません。

24行目からは文献調査ですけれども、MEDLINEとかJSTPlusといったデータベース検索を行ったところ、ふぐに対する安全性及び残留性に関する報告は認められておきません。

資料4の水産用OTC散「コーキン」につきましては、以上になります。

続きまして、資料5をお願いいたします。水産用OTC散「コーキン」200ということで、主剤であるオキシテトラサイクリンの含量が200 mgというものになります。

4ページをお願いいたします。主剤におきまして、製剤1 g中オキシテトラサイクリン塩酸塩が200 mg（力価）含まれると記載しております。

表1に使用されている添加剤を記載しておりますが、先ほど御説明しました水産用OTC散「コーキン」と同じということになっております。

次の5ページをお願いいたします。安全性に係る知見の概要で、主剤及び添加剤につきましては先ほど御説明しました内容と同一となっております。

19行目から再審査期間中の副作用報告になりますけれども、延べ4施設で約3万7,000尾について調査されておきませんが、副作用は認められておきません。また、文献調査におき

ましても、報告は認められておりません。

資料6をお願いいたします。こちらは水産用OTC散200Wというものになります。

4ページをお願いいたします。本製剤1 g中にはオキシテトラサイクリン塩酸塩が200 mg含まれております。

使用されている添加剤につきましては、中ほどの表1になりますけれども、賦形剤として白糖、ブドウ糖ということになっております。

5ページをお願いいたします。安全性に係る知見の概要ということで、主剤及び添加剤になります。主剤であるオキシテトラサイクリンにつきましては、先ほど御説明しましたとおりになっております。7行目から記載しております白糖及びブドウ糖につきましても、先ほど御説明しました水産用OTC散「コーキン」と同じ記載とさせていただきます。

14行目から副作用報告ですけれども、4施設、約1万9,000尾を調査しておりますが、副作用は認められておりません。また、文献調査におきましても、報告は認められなかったとなっております。

資料7をお願いいたします。水産用OTC散「TG」10%になります。

4ページをお願いいたします。2行目から主剤になりますけれども、本製剤1 g中にはオキシテトラサイクリン塩酸塩が100 mg含まれております。

使用されている添加剤につきましては、中ほどの表1になりまして、着色剤として青色1号、賦形剤として乳糖が使用されております。

次の5ページをお願いいたします。安全性に係る知見の概要になります。

使用されている賦形剤につきましては7行目からになりまして、着色剤の青色1号の記載につきましては、先ほどの水産用OTC散「コーキン」と同じ記載とさせていただきます。12行目から賦形剤の乳糖になりますけれども、こちらは食品に含まれておりまして、国内ではヒト用または動物用医薬品の添加剤として使用されているとさせていただきます。

添加剤に関するまとめを14行目から記載させていただきますが、結論としまして、本製剤の含有成分として摂取した場合のヒトへの健康影響は無視できる程度と考えたとしております。

18行目からは副作用報告になりますけれども、4施設、約2万8,000尾を調査されておりますが、副作用は認められておりません。また、これまでの製剤と同様に、文献調査におきましても、安全性及び残留性に関する報告は認められておりません。

資料8をお願いいたします。水産用OTC散「TG」20%になります。先ほどの「TG」10%と含量違いの製剤になります。

4ページをお願いいたします。2行目から主剤になりまして、本製剤にはオキシテトラサイクリン塩酸塩が200 mg含まれております。

使用されている添加剤につきましては表1に記載しておりますが、こちらは先ほどの水産用OTC散「TG」10%と同一のものとなっております。

5ページをお願いいたします。安全性に係る知見の概要。主剤及び添加剤につきましては、先ほど御説明しました水産用OTC散「TG」10%と同じ記載とさせていただきます。

副作用報告につきましては18行目からになりますけれども、4施設で約2万1,000尾を調査しておりますが、副作用は認められておりません。また、文献調査に起きましても、報告は認められていないということになっております。

資料9をお願いいたします。水産用OTC散「TG」40%になります。

4ページをお願いいたします。主剤の含量については、3行目ですけれども、本製剤1 g中オキシテトラサイクリン塩酸塩が400 mg含まれております。

使用されている添加剤につきましては表1に記載しております。こちらは、水産用OTC散「TG」10%と同じものとなっております。

5ページをお願いいたします。安全性に係る知見の概要になります。主剤及び添加剤のところに記載しております内容は、水産用OTC散「TG」10%と同じ記載とさせていただきます。

18行目から副作用報告になりますが、こちらは4施設、約5,100尾を調査しておりますが、副作用は認められなかったとなっております。

23行目から、文献調査につきましても報告は認められなかったということになっております。

資料10をお願いいたします。水産用OTC20%「あすか」になります。

4ページをお願いいたします。主剤につきましては、本製剤1 g中にオキシテトラサイクリン塩酸塩が200 mg含まれているとなっております。

使用されている添加剤につきましては、表1になりますけれども、着色剤はタール色素（青色1号）、賦形剤は乳糖となっております。こちらは水産用OTC散「TG」10%と同じ種類のものが使われております。

5ページをお願いいたします。上から、安全性に係る知見の概要になりますけれども、主剤及び添加剤、こちらは内容としましては使われている添加剤が先ほどの水産用OTC散「TG」10%と同じですので、記載内容は同じにさせていただきます。

18行目から副作用報告になりますけれども、2施設で3,800尾の調査が実施されておりますが、副作用は認められなかったとなっております。

また、23行目からになります。文献調査におきましても安全性及び残留性に関する報告は認められなかったとなっております。

資料11をお願いいたします。水産用OTC散10%「KS」になります。

4ページをお願いいたします。本製剤の主剤につきましては、1 g中オキシテトラサイクリン塩酸塩が100 mg含まれております。

使用されている添加剤につきましては、表1になります。着色剤としてタール色素、賦形剤で乳糖、精製白糖が使われております。タール色素はマスキングということで具体

的な成分名を表1に記載しておりませんが、18行目の括弧の中に記載している物質ということになっております。

6ページをお願いいたします。安全性に係る知見の概要を記載しております。

3行目から、オキシテトラサイクリンのグループADIについて記載しております。

また、7行目から、着色剤のタール色素につきまして、食品添加物という旨と、ヒト用または動物用医薬品にも使用することが認められていること、また、JECFAでADIが設定されているといったことを記載しております。10行目から賦形剤の乳糖についてですけれども、こちらは先ほどの水産用OTC散「TG」10%と同じ記載とさせていただいております。12行目から、精製白糖ということですが、その本質は白糖でして、また国内におきましてはヒト用医薬品添加剤として使用されていると記載しております。

以上のことから、本製剤の含有成分として摂取した場合のヒトへの健康影響は無視できる程度と考えたとしております。

19行目から副作用報告になります。4施設で4,950尾の調査が実施されておりますが、副作用は認められておりません。文献調査におきましても、ふぐに対する安全性及び残留性に関する報告は認められなかったとなっております。

資料12をお願いいたします。水産用OTC散20%「KS」になります。

4ページをお願いいたします。本製剤の主剤につきましては、1 g中オキシテトラサイクリン塩酸塩が200 mg含まれているというものになります。

使用されている添加剤につきましては、表1に記載しておりますが、先ほどの10%「KS」と同じものとなっております。

6ページをお願いいたします。安全性に係る知見の概要になりますが、主剤及び添加剤に関する記載につきましては、先ほどの水産用OTC散10%「KS」と同じ記載とさせていただいております。

19行目からは副作用報告になりますけれども、4施設、3万6,860尾の調査が実施されておりますが、副作用は認められておりません。

24行目から文献調査になりますけれども、やはりこれまでの製剤と同様に、報告は認められなかったということになっております。

資料13をお願いいたします。水産用OTC散50%「KS」になります。

4ページをお願いいたします。本製剤につきましては、1 g中、オキシテトラサイクリン塩酸塩が500 mg含まれております。

使用されています添加剤につきましては、表1に記載しているものとなっております。着色剤のタール色素につきましてはマスキングということで、具体的な物質名につきましては18行目からのボックスの中に記載しているものとなっております。

6ページをお願いいたします。安全性に係る知見の概要になります。

3行目から6行目に、オキシテトラサイクリンのグループADIを記載しております。

7行目から、着色剤のタール色素について記載しております。こちらは国内では食品添

加物に指定されておりまして、ヒト用または動物用医薬品に使用することが認められています。また、JECFAにおきましてはADIが設定されておりまして、EUでも食品添加物として使用は認められているということを記載しております。10行目から乳糖、12行目から精製白糖ということで記載しておりますが、こちらは水産用OTC散10%「KS」と同じ記載とさせていただきます。

添加剤につきまして、14行目からまとめということで記載しておりますが、本製剤の含有成分として摂取した場合のヒトへの健康影響は無視できる程度と考えたとしております。

19行目からは副作用報告ですけれども、4施設、2万6,300尾の調査が実施されておりますが、副作用は認められておりません。

24行目から文献調査ですけれども、やはりふぐに対する安全性及び残留性に関する宝庫は認められなかったとなっております。

資料14をお願いいたします。水産用OTC20%「バイオ」NCとなっております。

4ページをお願いいたします。主剤につきましては、本製剤1 g中にオキシテトラサイクリン塩酸塩が200 mg（力価）含まれております。

使用されている添加剤につきましては、表1に記載しております白糖、軽質無水ケイ酸になっております。

5ページをお願いいたします。安全性に係る知見の概要になります。主剤及び添加剤ということで、3行目からオキシテトラサイクリンに関してのADIを記載しております。

7行目から白糖についての記載ですけれども、こちらは最初に御説明しました水産用OTC散「コーキン」と同じ記載とさせていただきます。9行目から滑沢剤の軽質無水ケイ酸ですけれども、国内におきましてはヒト用医薬品の添加物として使用されております。また、飼料添加物の賦形物質などにも使用されているものとなっております。また、食品添加物としましては、二酸化ケイ素が指定されているということを記載しております。

まとめですけれども、12行目から記載しておりますが、本製剤の含有成分として摂取した場合のヒトへの健康影響は無視できる程度と考えたとしております。

16行目から副作用報告を記載しております。4施設、7万5,656尾の調査を実施しておりますが、副作用は認められておりません。

文献調査につきましては、21行目からになりますけれども、これまでの製剤と同様に、報告は認められていないということになっております。

それでは、最初のほうに戻らせていただきまして、資料2をお願いいたします。水産用テラマイシン散というものになります。

4ページをお願いいたします。こちらの製剤につきましては、1 g中オキシテトラサイクリン塩酸塩が100 mg含まれております。

使用されております添加剤につきましては、表1に記載しておりますが、分散剤としてポリソルベート80、賦形剤として白糖、着色剤としまして黄色4号と青色1号が使われております。

次の5ページをお願いいたします。安全性に係る知見の概要になります。主剤及び添加剤ということで2行目から記載してございます。

7行目から添加剤について記載しております。まず、分散剤として使われているポリソルベート80になりますけれども、こちらは国内では食品添加物として使用されております。また、食品安全委員会におきましては、ポリソルベート20、60、65、80のグループADIとしまして10 mg/kg体重/日を設定しております。また、JECFAにおきましても、ポリオキシエチレン(20)ソルビタンエステル類のグループADIということで25 mg/kg体重/日と設定されております。

賦形剤の白糖につきましては、食品に含まれておりまして、国内ではヒト用または動物用医薬品の添加剤として使用されております。

着色剤として使われております黄色4号につきましては、国内では食品添加物でありまして、また、ヒト用または動物用医薬品に使用することが認められているものとなっております。JECFAにおきましてはADIが10 mg/kg体重/日と設定されておりまして、EUでも食品添加物として使用が認められているものとなっております。

18行目から、着色剤青色1号につきましては、最初に御説明しました水産用OTC散「コーキン」と同じ記載とさせていただきます。

添加剤に関するまとめとしまして、23行目からなりますけれども、本製剤の含有成分として摂取した場合のヒトへの健康影響は無視できる程度と考えたとしております。

27行目から副作用報告になりますけれども、水産用テラマイシン散につきましては製造・販売実績がないということでして、調査期間中の使用成績調査は実施されておられません。

32行目からは文献調査になりますけれども、ふぐに対する安全性及び残留性に関する報告は認められなかったということになっております。

資料3をお願いいたします。水産用テラマイシン散-200になります。先ほどの水産用テラマイシン散と含量違いになります。

4ページをお願いいたします。主剤であるオキシテトラサイクリン塩酸塩が200 mg含まれているということになっております。

使用されています添加剤につきましては、表1に記載しておりますが、先ほどの水産用テラマイシン散と同じものが使われております。

5ページをお願いいたします。安全性に係る知見の概要ということで、2行目から主剤及び添加剤について記載しておりますが、こちらの記載内容は先ほどの水産用テラマイシン散と同じ記載とさせていただきます。

27行目から副作用報告になりますけれども、こちら先ほどの製剤と同様になってしまっていますが、こちらの製造につきましても、製造・販売実績がなかったということで、使用成績調査は実施されておられません。

32行目から文献調査ですけれども、ふぐに対する安全性及び残留性に関する報告は認め

られなかったということになっております。

食品健康影響評価の前までの各評価書案の御説明は以上になります。

○今井座長 ありがとうございます。

ただいま事務局よりオキシテトラサイクリン塩酸塩を有効成分とするふぐ目魚類の飼料添加剤、全部で13剤の食品健康影響評価の前まで説明がありました。

事務局から説明がありましたように、主剤のオキシテトラサイクリン塩酸塩につきましては、これまで複数回にわたって食品安全委員会で審議され、ADIも設定されているところでもありますけれども、今回のふぐ目魚類の飼料添加剤、製剤の評価書としては今回初めてということで、事務局から13剤全てにわたって詳細に説明していただいたところです。

この段階で、先生方からコメント、御質問はございますか。お願いいたします。

○佐々木専門委員 質問というか、確認ですけれども、途中でタール色素のところでもスキング云々というコメントが入っていた、あれは評価書として世の中に出るときにはあの括弧は残るのでしょうか。そういうことを教えていただきたいだけです。

○水野評価専門官 括弧にしております【事務局より】に記載している内容は、パブコメ等の公表するときには削除させていただくことになります。

○佐々木専門委員 わかりました。

○今井座長 お願いいたします。

○荒川専門委員 2点、教えていただきたいのですけれども、テラマイシンというと、普通、テラマイシン軟膏なんかを想像するのですけれども、あれの中にはテトラサイクリンとポリミキシンBが入っていますけれども、水産用テラマイシン散というのにはそのポリミキシン系は入っていないという理解でいいわけですね。

○水野評価専門官 はい。農水省からの資料に申請書がついておりますが、含まれていないということになっています。

○荒川専門委員 わかりました。

もう一点は、それぞれの評価書の用法・用量のところに、魚体重1 kg当たりオキシテトラサイクリンとして50 mg（力価）を投与するとなっていますけれども、これは飼料に添加するわけですよね。ですから、魚によってはたくさん食べたり、余り食べなかったりと、ばらつきが出てきたりするので、50 mg（力価）を超えないように餌を与える方法というのはあるのかないのかを教えてくださいたいのです。実際、どういうふうに餌に混ぜて体重1 kg当たり50 mg（力価）という用法・用量を現場で守っているのかという守る方法です。

○水野評価専門官 今、それにお答えする知識を有していませんけれども、恐らく現場の方たちがこれくらいの大サイズの魚には毎日これくらいの量をやって、大体これくらい食うというのを経験則的に知っているのかなと。その中に、大体これくらいの量の餌を食べるから、魚体重1 kg当たりに換算したときに有効成分であるオキシテトラサイクリンがこれくらい含まれるように混ぜるということではないのかなと思うのですけれども、申しわけありません、確実なことをお答えすることができません。

○荒川専門委員 イメージ的にはそんな感じかなと思うのですけれども、実際、どういふふうに行われているのかなど、少し疑問がありました。

ここにこういうふういきちんと書いてしまうと、本当にそれを守らなければいけないような感じもするので、本当はある程度幅を持たせて書いたほうが良いような気もするので。こういうふういきちんと書いてあると、どうやって1 kg当たり50 mg（力価）にしているのかと疑問があったものですから教えてもらいたいのですけれども、特にこれにこだわらなつりはないのです。

○大倉課長補佐 実際に現場でどういった形というのは、先ほど水野のほうから御説明させていただいたとおりで、餌に混ぜてという形だと思うのですけれども、製剤の添付文書の使用上の注意には、適切な量を与えないと期待される治療効果が得られない場合もあるし、これを超えて使用した場合には思わぬ副作用が発生するおそれもあるということで、定められた用法・用量に従って正しく使用することという使用上の注意はございます。餌に混ぜて養殖魚に使うものなので、海水の中に入れるということにはなると思うのですが、そこは現場で使用上の注意を守って使っているということにはなるかと思ひます。

○水野評価専門官 今回のこちらの製剤につきまして、農水省で使い方というものは、体重1 kg当たり50 mg（力価）投与することで有効性、安全性があるだろうということで設定しているものとなっておりますので、ばらけるということと確かにそうなのかもしれないのですが、承認申請書にはそのような用法として各製剤に記載されておりますので、評価書には農水省からの資料、申請書になりますけれども、そのように記載させていただくというのが良いと考えております。

○今井座長 ありがとうございます。

今の荒川先生の御質問としては、この評価書案の評価に関しましての主眼であります有効性、安全性、あるいは残留性に関してという御指摘ではなく、比較的一般的な御質問だと理解しているのですけれども、今、事務局から何点か御回答いただいたところですが、今田先生、一般的話で、御専門の話ではないので恐縮ですけれども、1匹1匹の魚の食べぐあひも違ふ中で体重当たりの投与量の記載に関して、何か御解説いただくような内容がございましたらお願いしたいと思ひます。

○今田専門委員 確かにオキシテトラサイクリンは頻りに使われているということは知っていますけれども、それがどのぐらひの濃度でということまでは私は詳しくないのです。使われているのは周知の事実です。済みません、そんな感じではお答えできません。

○今井座長 ありがとうございます。

荒川先生、よろしいでしょうか。今の事務局、あるいは今田先生からの御回答でしたが。

○荒川専門委員 そうですね。ここであえて3のところに用法・用量ということで、50 mgを1 kg当たり投与するというふういきちんと書いてあるので、それはどのように管理されているのか、それは管理する機関の側の問題なので、ここで論議することではないのですけれども、どんなふうになっているのかがもしわかれば参考までにお聞きしたかったとい

うだけですので、評価のためにこれを絶対どうのこうのということはないです。

○今井座長 ありがとうございます。

お答えにはならないのですが、私自身は毒性のほうの専門家としまして、毒性に限らず残留性などの試験をする際にも、やはり一定の幅を持たせた魚体重1 kg当たりの主剤の量というよりも、一定量を決めた上で一定の基準にのっとって試験をして、その結果として最終的にはヒトの安全性を評価するということですので、幅を持たせるということも実現場を考慮すると一つの案かなと思うのですが、別の観点からすると、一定量を決めておくという必要もあるかなということで、事務局からの回答を拝聴していたところです。

そうしましたら、そのほかの点に関して、先生方からコメントなどはございますか。よろしいでしょうか。

事務局からの御説明に重複するのですが、13製剤ある中で資料4にお戻りいただきまして、まず主剤は全てオキシテトラサイクリン塩酸塩であるということ。その主剤の健康影響評価については、お手元の資料の下からたどっていただいたほうが早いと思うのですが、食品安全委員会オキシテトラサイクリン評価書が、2016年に第3版の審議がされていまして、その内容も加味してこの製剤の評価書が作成されているということがあります。

4ページ目の10行目、用法・用量ですが、いずれの製剤につきましても魚体重1 kg当たり主剤として50 mgということ。添加剤につきましても、製剤によって様々でありまして、いずれに関しましても食品添加物、あるいはヒト用または動物用医薬品の添加剤、あるいは食品成分として含まれているものであるということで、次のページに行きまして、添加剤はその使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の用法・用量を考慮すると、本製剤の含有成分として摂取した場合のヒトへの健康影響は無視できる程度と考えたということで、いずれの製剤も取りまとめをされているということです。

資料4に関しまして、5ページを今ご覧いただいていると思いますけれども、19行目、再審査期間における承認後の副作用報告ですが、こちらはいずれの製剤に関しましても、本製剤の投与に起因する副作用は認められなかったとまとめられています。

また、24行目、3の再審査期間における安全性に評価に関する研究報告ですが、こちらに関しましては平成18年以降の調査がなされていまして、ふぐに対する安全性及び残留性に関する報告はなかったということで、ふぐに対する残留性のデータなどにつきましても、先ほど触れました主剤の評価書に記載されているところであります。

そういうことで、かなり重複といたしますか、いずれの製剤にもまたがる内容も含まれていたところですが、先生方のほうで特に追加の御発言がないようでしたら、次に進めさせていただければと思います。

それでは、事務局から食品健康影響評価の御説明をお願いいたします。

○水野評価専門官 それでは、資料4をお願いいたします。6ページ、水産用OTC散「コー

キン」の食品健康影響評価になります。

2行目からですけれども、オキシテトラサイクリン塩酸塩につきましては、グループADIが設定されている旨を記載しております。

5行目から添加剤についてですけれども、その使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の用法・用量を考慮すると、本製剤の含有成分として摂取した場合のヒトへの健康影響は無視できる程度と考えたとしております。

8行目からは、今般提出された本製剤の再審査に係る資料の範囲において、再審査期間中に本製剤の安全性を懸念させる新たな知見は認められないと考えたとしております。

以上のことから、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程度と考えたとしております。

12行目からですけれども、本製剤につきましては抗菌性物質を含有する製剤ということで、なお書きで記載しておりますが、今後実施される予定の薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価に留意する必要があるということを追記しております。

これ以降、割愛させていただきますが、資料5から資料14につきましては、先ほど水産用OTC散「コーキン」で御説明しました食品健康影響評価と同一の記載内容とさせていただいております。

資料2をお願いいたします。6ページ、食品健康影響評価になりますけれども、2行目から7行目までの主剤と添加剤に関する記載の部分につきましては、先ほど御説明しました水産用OTC散「コーキン」と同じ記載とさせていただいております。

8行目からになりますけれども、再審査期間中に使用成績調査は実施されなかった。しかしながら、再審査期間中に安全性及び残留性を懸念させる研究報告はなかったこと、本製剤の主剤及び添加剤を考慮すると、現時点で本製剤の安全性を懸念させる新たな知見は認められないと考えたとしております。

以上のことから、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程度と考えたとしております。

14行目からですけれども、本製剤が製造・販売された後には、使用成績調査を実施し、安全性に係るデータを収集すべきであるということを追記しております。

資料3の水産用テラマイシン散-200の食品健康影響評価につきましても、こちらと同様の記載をさせていただいております。

食品健康影響評価につきましては以上になります。

○今井座長 ありがとうございます。

食品健康影響評価につきましては、事務局から説明がありましたように、今田先生からもコメントをいただきましたが、既に幅広く非常に高頻度で使用されている資料4から資料14の製剤につきましても、現在のところ使用されていない資料2と資料3、大きく分けて2つです。

まず、資料4の6ページ目をご覧くださいまして、記載されている内容ですけれども、こ

ちらに関して先生方からコメント等をお願いいたします。よろしいでしょうか。

そうしましたら、引き続き、資料2を御確認いただきます。資料2につきましては、現在のところ使用されていない製剤でありますけれども、6ページ目になります。結論としましては、12行目にありますように、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程度と考えられたということですが、14行目から、本製剤が製造・販売された後には使用成績調査を実施し、安全性に係るデータを収集すべきであるということが記載されているところですが、こちらも特にコメントはございませんでしょうか。ありがとうございます。

そうしましたら、本日の製剤は13製剤でありますけれども、最終的な結論としまして、オキシテトラサイクリン塩酸塩を有効成分とするふぐ目魚類の飼料添加剤については、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程度と考えたということによろしいでしょうか。ありがとうございます。

それでは、これまでの審議をもとにオキシテトラサイクリン塩酸塩を有効成分とするふぐ目魚類の飼料添加剤（水産用テラマイシン散他12剤）に係る評価をまとめたいと思います。

本日は、特に加筆、修正の部分はなかったかと認識しておりますけれども、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程度と考えたということで、資料2から資料14をもとにして評価書案を取りまとめたいと思います。

事務局のほうは本日は特に作業はないと認識しておりますけれども、よろしくお願いたします。

○水野評価専門官 ありがとうございます。

先生方に最終確認をいただきました後に、委員会に報告させていただきます。

○今井座長 ありがとうございます。

引き続き、議事（2）その他に入らせていただきます。事務局から何かございますか。

○吉岡評価第二課長 机上配付資料を御説明させていただきます。ダブルクリップで別とじになっておりますものをお手元に御用意ください。恐縮ですが、ダブルクリップを外していただけますでしょうか。

この机上配付資料は、11月8日に開催いたしました動物用医薬品専門調査会で配ったものです。内容は、一覧の頭にありますように、「動物用医薬品に関する食品健康影響評価指針の策定について」というものでございます。

この1枚紙を外していただきまして、次の机上配付資料1-1をご覧ください。動物用医薬品に関する食品健康影響評価指針の策定につきましては、「1 これまでの経緯」にございますように、実は平成20年12月に素案を作りまして、3回ほど専門調査会で議論をしたという経緯がございます。これ以降は審議が滞っている状況でございます。

このような食品健康影響評価指針を作るに至った背景でございますけれども、1ページ

の真ん中から下のところに3点、○で書いております。

まず、「食品安全基本法第21条第1項に規定する基本的事項」、これは閣議決定文書でございますが、この中に、太いアンダーラインを引いておりますが、食品健康影響評価に必要なデータの明確化を図るため、危害要因等に応じてガイドラインを作成するということが記載されております。

食品安全委員会ができたのは平成15年7月でございますが、6年後ぐらいに、2つ目の○のところで「食品安全委員会の改善に向けて」というものを平成21年3月26日に委員会決定として決めておりまして、この中でも評価ガイドラインの策定を着実に進めるということを書いております。具体的には3つ目の○のところです。「平成21年度食品安全委員会運営計画」の中でも、ガイドラインの策定について書いております。

この中では、下の3行でございますけれども、「具体的には、添加物並びに農薬、動物用医薬品及び飼料添加物の評価ガイドラインについては、専門調査会で行っている評価ガイドライン起草作業を着実に進め、早期策定を目指す」となっているものでございます。

こういう背景がございましたので、次のページを見ていただきたいのですが、動物用医薬品専門調査会におきまして、対応方針として事務局から御提案いたしました。①から⑤までです。評価指針の策定作業を再開する、新規の評価の審議の進捗に影響を与えない様に配慮する、既存の指針との整合に留意する、簡潔な記述を目指す、電子メールを活用して専門委員の意見集約を効率的に行うということをお提案いたしました。

説明の際には、大分時間がたっているということもございますので、軽やかに作りましょうと。それから、最大公約数のところで年度内に作りましょうという提案をいたしまして、御了承をいただいております。

「4 その他」で書いておりますけれども、抗菌性物質に関する記述が含まれておりますことから、この肥料・飼料等専門調査会の御意見も聞きたいと考えております。

次のA3の横紙1枚を見ていただけますでしょうか。先ほど、経緯のところでお説明いたしましたように、添加物、農薬、動物用医薬品、飼料添加物についてガイドラインをつくるというふうに書いておりましたけれども、実は添加物につきましては平成22年5月にできておりまして、それ以降、付随するものとして香料、添加物（酵素）、栄養成分関連添加物に関するものが昨年と今年、3つができております。こういう状況でございますので、動物用医薬品の指針につきましては、この添加物のものを横に見ながらつくっていくという方針で考えております。

もう1つ、A3の紙を次に綴っておりますので、それを見ていただけますでしょうか。机上配付資料1-3、A3の縦でございます。これは評価指針の目次を、左側に添加物、右側に動物用医薬品評価指針（素案）ということで載せております。もちろん添加物と動物用医薬品で異なるところもございまして、使えるものは使う、そうでないものは省略し、動物用医薬品に固有のものは追加するという考え方でやりたいと思っております。

右側の動物用医薬品評価指針（素案）を見ていただきますと、青い文字で※印、「肥料・

飼料等専門調査会にも確認いただく項目」というのを書いております。

具体的には、第1章第5の3「抗菌性物質投与における実験動物の盲腸所見の取扱い」、5「肝肥大の取扱い」、これは先日調査会としても決定をいただいたものです。それから、第6の「ADIの設定」、それから真ん中から下のところでございますが、第2章「各論」の第1の3「微生物学的ADIの設定に関する試験」、こういうところは肥料・飼料等専門調査会にも関係いたしますので、先生方の御意見をいただきながら、両調査会に御意見をお伺いしながら作っていきたいと考えておりますので、よろしく願いいたします。

最後に、もう1点お願いでございます。とりあえず動物用医薬品につきましては、過去3回ほど審議したという経緯もございまして、素案がございましたので、これを先行して作ってまいります。先ほどお話しいたしましたように、添加物を置きながら、それを見ながら作っていきこうと思っております。動物用医薬品の評価指針についてある程度目途が立ちましたら、今度は動物用医薬品を置きながら、飼料添加物についても同様に軽やかに最大公約数のところで取りまとめをしていききたいと思っておりますので、よろしく願いいたします。

説明は以上です。

○今井座長 ありがとうございます。

ただいま、動物用医薬品の食品健康影響評価指針の策定について、事務局から説明がありました。この段階で何かお気づきの点がありましたら、先生方から御意見、コメントをお願いしたいと思います。

まず、机上配付資料1-1で概略を御説明いただきまして、複数回お話しいただきましたキーワードとしては「軽やか」「年度内」「最大公約数」ということを目指してやっていくということでした。

机上配付資料1-2に関しましては、添加物が先行しているということで、香料等との比較表を御説明いただいて、机上配付資料1-3、項目立ての比較表ということで、動物用医薬品の評価指針との比較がされています。特に机上配付資料1-3では、※印のところは当専門調査会でも確認する内容ということで3項目御説明いただきました。

特に御質問等はよろしいでしょうか。お願いいたします。

○荒川専門委員 机上配付資料1-3の下から4つ目の「抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌に関する評価」というところですが、これはほかの農薬とか香料と違って、香料とか残留農薬は時間がたてば少しずつ濃度が減っていったり、分解したりして、濃度が増えるということはないのですけれども、前からお話ししていますように、耐性菌の場合は菌が条件によっては食品の中で増えたりすることもあり得るので、そういう視点を入れた評価をしないと、正確な評価にならない可能性があるかなと思うので、第3のところの評価については、菌というのは培養条件で増えたり減ったりしますので、技術的にはなかなか難しいかもしれませんが、そういう視点を入れた評価がどうしても必要になってくるのではないかという気がします。

○今井座長 ありがとうございます。

ただいま荒川先生から御指摘いただきましたのは、机上配付資料1-3の右側のカラムの下から4行目の「第3」で始まる項目でありますけれども、この項目に関しては、先ほど課長から御説明いただきました※印がついていないということに気づいたのですけれども、こちらは耐性菌のワーキンググループで御確認いただくということで※印が外れているということですね。お願いいたします。

○吉岡評価第二課長 参考までに御説明いたしますと、もう1つ、机上配付資料1-4ということで、これは本文をとりあえず今の素案ということで書いたものです。左側に添加物の指針、右側が動物用医薬品の指針の素案でございます。これの31ページをあけていただけますでしょうか。右側に「第3 抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌に関する評価」がございます。実は、これにつきましては、平成16年9月30日の委員会決定というのがございますので、これを参照するという形でぶら下げる形にして簡潔にしたいと考えております。

先ほど御説明いたしました添加物につきましても、香料、添加物の酵素、栄養成分関連添加物につきましては、本体のものに第5、第6、第7という形でぶら下がる形になっておりますので、そういう形をとりたいと考えております。

○今井座長 ありがとうございます。

ただいまの説明ですと、机上配付資料1-4の31ページ目の右側の一番下、第3の御説明にありましたように、平成16年9月に決定したことをそのままということなのですけれども、今の荒川先生の御指摘としては、平成16年に決定された内容に加えて、必ずしも耐性菌に関しては濃度、用量にかかわらない注意すべき事項が含まれているということでの御指摘であったと理解したのですけれども、今回の指針の策定におきまして、そのような追加の内容を加えるような機会は設けられるのでしょうか。

○吉岡評価第二課長 先ほど軽やかに最大公約数でというお話をいたしましたように、作るということを決めてから時間が大分たっているということもありますので、個別の議論をしますとまたかなり時間がかかることが予想されます。ですので、いただいた御意見はこれからの検討課題とさせていただきます。まずはこういう形で決めた上で、改訂があればそれを盛り込むという形にしていきたいと思っております。

○今井座長 ありがとうございます。

今回の食品健康影響評価指針の策定に関しましては、今、吉岡課長から御説明いただいたような進め方ということでありますけれども、本肥料・飼料等専門調査会だけではなくというか、むしろ耐性菌ワーキンググループでの御議論になるかと思っておりますけれども、前回も荒川先生からは、リスク管理機関からの評価要請に関して、抗菌剤に関しては必ずしも用量が上がる場合だけではなくて、下がるような場合も考慮すべき必要があるというような内容のコメントもいただいていたと思っておりますので、そのような荒川先生御懸念の内容に関して、今後どこかで議論できるような場所を設定していただけるということをお願い

できればと思います。よろしくお願ひいたします。

そのほか、今の内容に関して先生方からコメント等、御質問でも結構ですが、いかがでしょうか。

そうしましたら、食品健康影響評価指針案については、御異論がなければ、今後の調査会にて審議を進めていきたいと思ひます。御意見がございましたら、いつでも事務局に御連絡をお願ひいたします。

それでは、その他、事務局から何かありますでしょうか。

○大倉課長補佐 その他は特にございません。

なお、次回の肥料・飼料等専門調査会の開催は、少し間があきまして、年が明けた2月2日金曜日の午後に予定しております。議題等につきましては改めて御連絡を差し上げますので、どうぞよろしくお願ひいたします。

本年もどうもありがとうございました。

○今井座長 どうもありがとうございました。

これで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いたします。どうもありがとうございました。

(了)