

# 食品安全委員会第685回会合議事録

1. 日時 平成30年2月20日（火） 14：00～14：09

2. 場所 大会議室

3. 議事

- (1) 動物用医薬品専門調査会及び肥料・飼料等専門調査会における審議結果について
  - ・「動物用医薬品に関する食品健康影響評価指針（案）」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- (2) その他

4. 出席者

(委員)

佐藤委員長、山添委員、吉田委員、山本委員、石井委員、堀口委員、村田委員

(事務局)

川島事務局長、小平事務局次長、吉田評価第一課長、吉岡評価第二課長、  
箴島情報・勧告広報課長、埴総務課長補佐、池田評価情報分析官、  
渡辺リスクコミュニケーション官

5. 配付資料

資料1 動物用医薬品専門調査会及び肥料・飼料等専門調査会における審議結果  
について<動物用医薬品に関する食品健康影響評価指針（案）>

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第685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685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。

○埴総務課長補佐 本日の資料は「動物用医薬品専門調査会及び肥料・飼料等専門調査会における審議結果について」でございます。

不足の資料等は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。

○埜総務課長補佐 事務局において、平成29年1月10日の委員会資料1の確認書を確認しましたところ、本日の議事について、同委員会決定に規定する事項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) 動物用医薬品専門調査会及び肥料・飼料等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。

「動物用医薬品専門調査会及び肥料・飼料等専門調査会における審議結果について」です。

本件については、専門調査会から意見・情報の募集のための指針案が提出されております。

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 分かりました。

それでは、概要について御説明いたします。お手元に資料1を御用意ください。

まず、この評価指針策定の背景について御説明申し上げます。食品安全基本法第21条第1項では、食品健康影響評価などの実施に関連する基本的事項を定めなければならないとされています。基本的事項は閣議決定されており、その中の第1の3の(1)の③におきまして、食品健康影響評価に関するガイドラインを作成することとされています。この基本的な事項を受けまして、動物用医薬品に関する食品健康影響評価に関するガイドライン、すなわち評価指針を策定することとし、動物用医薬品専門調査会及び飼料・肥料等専門調査会で審議されました。

次に、本指針の特徴について御紹介いたします。2ページの第1章第3の1を御覧ください。コーデックス委員会が作成した「政府が適用する食品安全に関するリスクアナリシ

スの作業原則」では、「リスク評価は、4つの段階、すなわち、危害要因特定、危害要因判定、ばく露評価、リスク判定を含むべきである」としています。現在、動物用医薬品について、食品安全委員会が行っている食品健康影響評価は、この4つの段階のうち、危害要因特定及び危害要因判定にとどまっている場合があります。このことを記述することにより、動物用医薬品に関する食品健康影響評価を将来的にはコーデックス委員会で言うところのリスク評価に一致させるという方向を示したところが一番の特徴でございます。

詳細につきましては、事務局より、よろしくお願いいたします。

○吉岡評価第二課長 まず、本指針の目的を説明します。戻っていただきまして、1ページ、第1章第1を御覧ください。本指針は、食品健康影響評価に用いるデータの明確化、評価案件間及び評価分野間の評価方法並びに国際的な評価方法との整合を可能な限り確保し、調査審議の透明性の確保及び円滑化に資することを目的としています。

次に、本指針の特徴といたしまして、動物用医薬品特有の点を4つ紹介いたします。4ページをお開きください。4ページの下のところ、第1章第6「評価」が始まっております。1が「ADIの設定」でございます。

次のページに行っていただきますと（2）（3）がございます。まず、1つ目の特徴を御紹介いたします。動物用医薬品が抗菌性物質の場合、畜水産物を介してヒトが摂取した際の腸内細菌叢に与える影響を考慮するため、微生物学的ADIを設定すること。そして、毒性学的ADIと微生物学的ADIを比較して、数値が小さい方のADIを採用する点です。

7ページ、第2章第1及び第2を御覧ください。特徴の2つ目です。動物用医薬品の食品健康影響評価には、有効成分の評価と有効成分以外の成分も含む製剤の評価があることから、このことが分かるように書き分けた点です。なお、有効成分については厚生労働大臣から、製剤については農林水産大臣から評価要請が行われます。

3つ目といたしまして、8ページ、第2章第2の4を御覧ください。「安全性の確認に係る知見」です。動物用医薬品には、再審査及び再評価の制度が設けられていますので、各々について記述しています。

4つ目の特徴を御紹介いたします。平成15年7月に食品安全委員会が設立されて以降、動物用医薬品の食品健康影響評価に関する考え方などを調査会決定、または食品安全委員会決定してきております。これらを本指針と関連づけることにより、評価の全体像がこの指針一つで把握できるようにした点です。このやり方は、添加物に関する食品健康影響評価指針に倣いました。具体的には4ページ、第1章第5の3、4及び5などです。

関連いたしまして、6ページ、第1章第8「指針の見直し」をお願いいたします。今後、新たに専門調査会決定などをした場合には、それらを関連づけて本指針を改定する旨、記述をしております。

本件につきまして、よろしければ、明日から30日間、国民からの意見・情報の募集を行いたいと考えております。

説明は以上です。

○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。よろしいでしょうか。

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、回答案の作成及び指針案への反映を動物用医薬品専門調査会及び肥料・飼料等専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(2) その他
---------

○佐藤委員長 他に議事はありませんか。

○埜総務課長補佐 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。

次回の委員会会合については、来週2月27日火曜日14時から開催を予定しております。

また、22日木曜日14時から「農薬専門調査会幹事会」が公開で、来週26日月曜日14時から「農薬専門調査会評価第二部会」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685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。