

食品安全委員会

動物用医薬品専門調査会

第 37 回 会合 議事録

1 . 日時 平成 17 年 10 月 19 日 (水) 14:00 ~ 14:47

2 . 場所 食品安全委員会 大会議室

3 . 議事

(1) 専門委員紹介

(2) 座長の選出

(3) 専門調査会の運営等について

(4) その他

4 . 出席者

(専門委員)

三森座長、青木専門委員、明石専門委員、小川専門委員、渋谷専門委員

嶋田専門委員、鈴木専門委員、津田専門委員、寺本専門委員、長尾専門委員

林専門委員、藤田専門委員、吉田専門委員

(委員)

寺尾委員長代理、小泉委員

(事務局)

増田評価課長補佐、平野係長

5 . 配布資料

資料 1 専門委員職務関係資料 (平成 17 年 10 月)

資料 2 専門調査会の審議事項について

資料 3 意見聴取要請 (平成 17 年 10 月 18 日現在)

6 . 議事内容

増田課長補佐 それでは、時間でございますので、ただいまから第 37 回「動物用医薬品専門調査会」を開催させていただきます。

皆様方におかれましては、御多忙の中、御出席いただきましてありがとうございます。

座長が選出されるまでの間、暫時、私が議事を進行させていただきますので、よろしく願いいたします。

このたび、10月1日付けをもちまして、各専門調査会の専門委員の改選が行われましたが、本日は、改選後の最初の会合に当たりますので、はじめに寺尾食品安全委員会委員長代理よりごあいさつがございます。

寺尾委員長代理 寺尾でございます。

寺田委員長が、ただいま国会で「内閣委員会」という委員会がございまして、そちらの方に出席しておりまして、間に合いませんので、私が代わりにごあいさつ申し上げます。

先生方は、このたび「食品安全委員会」の専門委員の御就任をお引き受けいただきまして、誠にありがとうございます。心から御礼申し上げたいと思います。

それから、本日は「動物用医薬品専門調査会」の第 37 回会合でございますが、この会合にも御出席賜わりまして、どうもありがとうございます。

先生方には、小泉内閣総理大臣から専門委員としての任命が行われましたので、寺田委員長の方からは「動物用医薬品専門調査会」の参加を指名させていただいているところでございます。

辞令は、お手元の封筒の中にあるはずでございますので、後ほどどうかお確かめいただきたいと思います。

今回、新しく委員会のメンバーが代わりましてといいましょうか、新しい専門調査会がつくられたわけでございますが、大多数の先生には、引き続いて再任をお願いしてございますので、どうかよろしく願いいたしたいと思います。

御存じのように、平成 15 年 7 月 1 日に食品安全基本法というものが施行されまして、これに基づきまして、平成 15 年 7 月 1 日に「食品安全委員会」が内閣府に設置されまして、それから早いものでもう 2 年以上経ってございます。

「食品安全委員会」は、寺田委員長以下の 7 名の委員がございまして、一応、盆暮れを除きましては、毎週 1 回のペースで定例的に委員会を開催してきております。

また、先生方を始めとする、さまざまな専門分野に御活躍の約二百名の専門委員からな

る 16 の専門調査会が設置されております。これは、前回と変わらず、同じ体制で進んでいるということであります。

このうち、先生方に御参加いただきます「動物用医薬品専門調査会」というのは、動物用医薬品に係る調査・審議を行うために設置されたものでありまして、医学、獣医学、毒性学、生理学、微生物学等に詳しい専門家の方々に幅広くお集まりいただいております。

それで、この調査会の審議対象というのは、動物用医薬品に関しましては抗生物質の製剤、あるいは寄生虫の駆除剤、そのほかに殺虫剤とか、ワクチンとかさまざまなものが含まれておりまして、評価内容も非常に多岐にわたっているというところでございます。

先生方には、これまでの御経験あるいは御研究等を十分に生かしていただきまして、私ども委員ともども国民の健康の保護が最も重要であるという基本理念の下に、十分な審議をよろしく願いたいと思います。

どうか、よろしく願います。

増田課長補佐 ありがとうございます。先ほど、委員長代理のお話の中にありました辞令でございますが、まだ配っておりません。また後ほどお配りいたします。申し訳ありません。

次に、本日、席上に配付しております資料の確認をお願いしたいと思います。

まず、本日の議事次第、座席表、委員名簿、委員名簿は 2 枚になっております。

それから、資料が 1 ～ 3 ございまして、資料 1 につきましては「専門委員職務関係資料（平成 17 年 10 月）」となっております。

資料 2 でございますが、ページで行きますと、55 ページ以降になります。これが「専門調査会の審議事項について」ということでございます。

これらについては、後ほど詳しく説明させていただきます。

資料 3 でございますが、後ろの方の 69 ページからになりますが「意見聴取要請（平成 17 年 10 月 18 日現在）」となっております。

これにつきましては、現在、当専門調査会に農林水産省、厚生労働省により意見を求められている案件の一覧ということになっております。

今後、これらの案件について、順次、御審議をお願いすることになると思います。

資料の不足等はございますか。

それでは、続きまして、今回、御就任いただきました専門委員の皆様を 50 音順に私の方から御紹介させていただきます。

特に新任の方は、簡単に自己紹介をお願いできればと存じます。

私の左側から紹介いたします。

まず、青木宙専門委員でございます。

青木専門委員 よろしく願いいたします。

増田課長補佐 次が、明石博臣専門委員でございます。

明石専門委員 よろしく願いします。

増田課長補佐 次が、小川久美子専門委員でございます。

小川専門委員 よろしく願いいたします。所属の方は東市民病院ということになっておりますが、名古屋市立大学の方で発がん等の研究をさせていただいております。今回、初めて参加させていただくということで、よろしく願いいたします。

増田課長補佐 次が、渋谷淳専門委員でございます。

渋谷専門委員 国立医薬品食品衛生研究所病理部の渋谷です。よろしく願いいたします。発がん等の実験、病理の研究をしております。よろしく願いいたします。

増田課長補佐 次が、嶋田甚五郎専門委員でございます。

嶋田専門委員 嶋田です。よろしくどうぞお願いいたします。

増田課長補佐 次が、鈴木勝士専門委員でございます。

鈴木専門委員 鈴木です。よろしく願いいたします。

増田課長補佐 次が、津田修治専門委員でございます。

津田専門委員 岩手大学の津田でございます。よろしく願いいたします。一応、専門は毒性学をしております。

増田課長補佐 次が、寺本昭二専門委員でございます。

寺本専門委員 よろしく願いいたします。

増田課長補佐 次が、長尾美奈子専門委員でございます。

長尾専門委員 よろしく願いいたします。

増田課長補佐 次が、林眞専門委員でございます。

林専門委員 よろしく願いいたします。

増田課長補佐 次が、藤田正一専門委員でございます。

藤田専門委員 藤田です。よろしく願いいたします。

増田課長補佐 次が、三森国敏専門委員でございます。

三森専門委員 よろしく願いいたします。

増田課長補佐 次が、吉田緑専門委員でございます。

吉田専門委員 吉田緑と申します。佐々木研究所に所属しております。専門は毒性病理

学です。どうぞ、よろしく願いいたします。

増田課長補佐 ありがとうございます。

また、本日におきましては、江馬眞専門委員、井上松久専門委員、大野泰雄専門委員、中村政幸専門委員、この4名の専門委員が御欠席でございます。

なお、本日でございますが、「食品安全委員会」から小泉委員に御出席をいただいております。

毎回、御都合の付く限り、ほかの委員の先生方にも御出席をいただくこととしております。

続きまして、議事の(2)に行きますが、議事(2)の本調査会の座長の選出を行いたいと思います。

食品安全委員会専門調査会運営規程第2条第3項によりまして、座長は専門調査会に属する専門委員の互選により選任するとされております。どなたか御意見等ございますか。

鈴木専門委員 前回と同じで、三森先生がいいのではないかと思います。推薦いたします。

長尾専門委員 私も推薦させていただきたいと思います。

増田課長補佐 ただいま、鈴木専門委員と長尾専門委員から三森専門委員ということで御推薦をいただきましたが、いかがでございましょうか。

(「異議なし」と声あり)

増田課長補佐 ありがとうございます。御賛同いただきましたので、座長に三森専門委員が互選されました。

三森座長 御指名を受けました三森でございます。前年度に引き続きまして、座長を仰せつかりまして、これからまた2年間、皆様の御協力を得て頑張っていきたいと思います。

どうぞ、よろしく願いいたします。

増田課長補佐 ありがとうございます。

では、これから先の議事進行につきましては、三森座長にお願いしたいと思います。

よろしく願いします。

三森座長 それでは、議事を進めさせていただきたいと思います。

まず、座長代理についてですが、食品安全委員会専門調査会運営規程第2条第5項では、座長に事故があるときは、当該専門調査会に属する専門委員のうちから、座長があらかじめ指名する者が、その職務を代理するとされておりますので、私から引き続き、井上専門委員にお願いしたいと思っております。

本日、御欠席でございますので、後ほど事務局の方で、井上専門委員の御意向を確認していただきたいと思います。

それでは、議事次第に従いまして、議事の(3)、専門調査会の運営などにつきまして、事務局から御説明をお願いいたします。

増田評価課長補佐 それでは、お手元に配付いたしました1、2、3の資料に基づきまして、御説明申し上げます。

まずは、簡単に説明したいと思います。資料1の14ページを御覧ください。

その前に、資料1ですが、一応「専門委員職務関係資料」ということで、かなりの容量があると思います。私の説明につきましては、関係のありそうなところについて、簡単に御説明させていただきますが、お時間のあるときなどに、説明していないところも目を通していただければ幸いです。

それでは、まず、14ページを御覧いただきたいと思います。

これは「① 個別品目(案件)の審議手順について」ということで、「食品安全委員会」の委員会と各専門調査会における審議の流れを示しております。

まず、上にリスク管理機関、厚生労働省、農林水産省等ございますが、こういったリスク管理機関から「食品安全委員会」へ食品健康影響評価の依頼ということで、意見聴取がなされます。

意見聴取につきましては、まず、文書で来まして、それを「食品安全委員会」が受理いたします。

そういたしますと、次に「本委員会」とございまして、これは寺田委員長を始めとする7名の委員で構成されておまして、毎週木曜日に委員会が開かれております。この委員会において、リスク管理機関から意見聴取内容について御説明をいただくということになっております。リスク管理機関から、なぜこのような意見聴取をしたのかとか、そういったことを、まず説明していただくということでございます。

その説明に基づきまして、本委員会の方で、どこの専門調査会で審議するかということを検討しまして、例えば、動物用医薬品に関することであれば「動物用医薬品専門調査会」で審議していただくということで、そちらの方に依頼をするということになります。

それが依頼されますと、今度は「専門調査会」での審議ということになりまして、それがこの「動物用医薬品専門調査会」で行う審議ということになります。

この審議によりまして、評価書(案)が作成されますと、それにつきまして、国民からの意見・情報の募集ということをやっているかどうか、委員会に報告いたしまして、それ

が了承されましたら、国民から意見・情報の募集、これはいわゆるパブリック・コメントと言っていますが、それを行います。

それで4週間の意見・情報の募集が終わった後に、必要に応じて、専門調査会を開くなどいたしまして、評価書(案)の修正をいたします。

最終的な評価書が本委員会に専門調査会からの審議結果の報告ということでなされて、それが本委員会で承認されますと、審議・評価結果が決定されまして、厚生労働省あるいは農林水産省に評価結果が通知されるという仕組みとなっております。

次に15ページでございますが「② 食品安全委員会専門調査会運営規程」というのが定められております。

この規程につきましては、第1条のところに書いてありますように、専門調査会の設置とか会議、それから議事録の作成について定めております。

第2条でございますが、専門調査会の設置ということで、次に掲げる専門調査会を置くほか、別表に掲げる専門調査会を置くということで、別表が次のページにございまして、ここに「動物用医薬品専門調査会」ということで、動物用医薬品の食品健康影響評価に関する事項について、調査・審議をすることということで、ここでこの調査が位置づけられているということでございます。

第2条の2ですが「専門調査会は、専門委員により構成し」と、専門委員というのは内閣総理大臣の任命を受けております。そして、属するべき専門委員は、委員長が指名するというので「動物用医薬品専門調査会」に割り振るということについては、委員長の指名で行われているということでございます。

第3項ですが、専門調査会に座長を置き、当該専門調査会に属する専門委員の互選により選任するというので、本日、三森専門委員が互選により座長になったということであります。

第5項でございますが、座長に事故があるときは、当該専門調査会に属する専門委員のうちから座長があらかじめ指名する者が、その職務の代理をするということで、先ほど三森座長からお話がありましたように、座長代理には井上専門委員になっていただきたいということでございます。

次でございますが、18ページを御覧ください。

「食品安全委員会」でございますが、中立・公正な立場で審議を行うということで、中立・公正な審議を確保するために「③食品安全委員会における調査審議方法について」というものを規定しております。これは、利害関係者との関係を排除しようということでご

ざいます。

まず1ですが、例えば動物用医薬品でいいますと、申請は農林水産省になされるのですが、その農林水産省に提出された資料が、我々の評価の材料に使われるわけですが、この審査申請者からの依頼によって、申請資料の作成に協力した者である専門委員についての対応が1に書かれております。

そういった場合は、(1)の後ろの方に、専門調査会の座長は、当該調査審議開始の際、その氏名を報告するとあります。

(2)でございますが、申請資料等作成者である委員または専門委員は、当該調査審議または議決が行われている間、調査審議の会場から退室するということになっております。

ただし、当該専門委員の発言が特に必要であると専門調査会が認めた場合に限り、その専門委員は出席して意見を述べることができる。ただ、議決には参加できないという対応となっております。

2番ですが、これは動物用医薬品の審査申請者からの依頼等によらず、作成された資料であって、提出資料として利用されたものの作成に協力した者である専門委員についての対応が書かれております。

(1)につきましては、後ろの方にありますが、専門調査会の座長は、当該調査審議開始の際、その氏名を報告するということになっております。

委員に対しての対応としましては、(2)にありますように、利用資料作成者である専門委員については、当該資料について発言することはできないということになっております。ただし、当該専門委員の発言が特に必要であると専門調査会が認めた場合に限り、委員、専門委員については意見を述べることができるとされております。

3番でございますが、1及び2の場合のほか、審議の公平さに疑念を生じさせると考えられる特別の利害ということで、例えばということで書いてありますが、申請資料等、作成者には該当しないが、申請資料に関係していた場合ということで、これは特に申請資料の作成のとりまとめなどをされているような場合を意味しております。

2番としまして、申請者から研究費を受けている場合、それから当該申請者の役員等に就任していて、または就任している場合。こういった疑念を生じさせると考えられる特別の利害関係を有する専門委員については、専門調査会の座長にまず申出をしていただくと言われております。

この場合の審議、それから議決につきましては、1の(2)と同様に、基本は退室で、必要なときには意見は述べることができるが、議決には参加できないという対応となっております。

おります。

19 ページを御覧いただきたいのですが「④ 食品安全委員会の公開について」ということでございます。

基本的に1番に書いてあります「委員会の活動状況の公開について」ということで、例えば開催案内などについてはホームページ上ですべて公開されております。

2番の「会議の公開について」ですが、これも原則として公開というところでございます。ただし、動薬の場合ですと、特に個人の秘密、それから企業の知的財産等が開示されて特定の者に不当な利益もしくは不利益をもたらすおそれがあるという場合が、特に申請資料の中である場合がありますので、そういった場合については非公開にするということで対応しております。

それから議事録ですが、議事録も原則公開となっております。例えば、個人の秘密、企業の知的財産等が開示されて問題がある場合については、その部分だけ空白にするということを実際にしております。

(2)でございますが、非公開で開催された会議の議事録の公開につきましては、暫定的に発言者の氏名を除いて議事録に公開しております。しかしながら会議の開催日から起算して3年経った後には発言者の氏名を含む議事録を公開するとしております。

あと、評価結果、意見についてはすべて公開という形で対応しております。

23 ページを御覧いただきたいのですが「4 専門委員の服務について」ということでございまして、一番上のところの下線部なのですが、専門委員は国家公務員法の規定が適用され、同法の服務に関する規定を遵守しなければならないということになっております。

特に24 ページを見ていただきたいのですが、特に「動物用医薬品専門調査会」で重要なところは、まず、5番のところだと思います。「秘密を守る義務」ということで、ここに書いてありますように、専門委員には守秘義務が課されています。守秘義務に関しては、専門委員を辞めた後にも課されるということでございます。

24 ページの一番下のところで括弧のなお書きで書いてあるのですが、このところを少し読ませていただきますと「専門調査会以外の場において、専門委員としての立場からではなく、一専門家として食品の安全性の確保に関する個人的見解を公表することが、直ちに国家公務員法の服務に関する規定に違反し、懲戒事由になることはありませんが、この場合は、食品安全委員会の見解であるとの誤解を招かないように留意する必要があると考えられます」と記載しております。

個人的見解などを述べる際に「食品安全委員会」の見解であると誤解をされるようなこ

とがないようにということを、この中で示しているということでもありますので、その辺のところ少し御注意を願えればということでございます。

資料1については、このあたりまでだと思います。

続きまして、55ページ以降の資料2について簡単にお話ししたいと思います。

これは、専門調査会の審議事項ということで「動物用医薬品専門調査会」の審議に関わる資料を示しております。皆さん、そのあたりは御存じだと思いますので、簡単にお話ししたいと思います。

まず動物用医薬品についてということで、56ページに示しております。これは、薬事法の定義を①、②、③と並べております。こういった定義に当てはまるもので、専ら動物のために使用されることが目的とされているものとされております。

対象動物については、ウシ、ウマ、ブタなどの一般的な家畜と、イヌ、ネコ、中にはミツバチやカイコなんていうのも入ります。それから水産動物といったものも対象動物の中に入っております。

次に57ページですが「2. 食品安全委員会への意見要請の仕組みについて」ということを書いております。

「動物用医薬品専門調査会」に意見要請がある事項というのは、まず、厚生労働省につきましては、食品衛生法に基づき、動物用医薬品の残留基準を定めようとするとき、こういったときに厚生労働省からある薬の成分について残留基準を定めるので、食品健康影響評価をしてほしいという要請が来る場合があります。こういった場合はADIを設定するということになるかと思えます。

農林水産省からでございますが、これは薬事法に基づき、動物用医薬品等についての製造または輸入の承認しようとするとき、再審査を行うとき、再評価を行うとき、それから農林水産省令を改正しようというとき、こういったときにこちらの方に意見を聞いてくるということになります。

特に承認のときにつきましては、厚生労働省と同時に意見要請がされるということになっております。これは、平成15年6月以降に薬事法が改正されまして、医薬品を承認する際に、残留基準値をつくりましょうということが決まりまして、それ以降、こういった手続がされるようになっております。

あと、再審査についてですが、再審査につきましては、特にADI設定という方向づけがされたもの、これについては厚生労働省の方からも諮問要請が来るということでございます。

このほかにも食品安全基本法第 24 条第 3 項で諮問する場合があるということなのですが、こういった事例で現在、耐性菌についての諮問が来ております。

58 ページを御覧いただきたいのですが、農林水産省から食品安全委員会委員長あてに食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについての照会が来ています。

要は、動物用医薬品の中にはイヌ・ネコ用みたいなものも入っているということで、それらについては食品健康影響というものはないだろうということで、農林水産省からそのあたりは評価の必要がないのではないかとこの照会が来ております。

それについては、60 ページで「食品安全委員会」として、食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当すると認められるということで、用法等から明らかに食品健康影響評価が必要でないということで、当然食用に供しないイヌ・ネコのみを対象とするものの承認、再審査、再評価を行う場合とか、体外診断薬の承認、再審査、再評価を行う場合ということを決めております。

あと、既に承認されている動物用医薬品で、成分が全く同じようなもの、これは新たに食品健康影響評価が必要でない場合に相当するということが、有効成分、効能、用量とも変更のないものとか、用量のみを減じたものとか、効能のみを変更したものとか、動物体に直接適用しない動物用殺虫剤であって、有効成分が既承認の動物用医薬品等と変更のないものの承認を行う場合というものについては、食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当するという形で判断されております。

次の 61 ページですが、特に不活化ワクチンについて、(1)(2)(3)に当てはまるものについては、食品健康影響評価をする必要はないのではないかとということで、農林水産大臣から照会のあったものでございます。

これにつきましても、63 ページで、委員会の方で回答しておりまして、疾病の予防を目的とする動物用生物学的製剤の承認、それから再審査、再評価であって、(1)(2)(3)に当たるようなもの、要は病原体が完全に不活化されているもの、それからアジュバント、不活化剤、保存剤が既に我々の評価を受けているもの、そういったものについては食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当するということが認めるとこの回答をしております。

ですから、不活化ワクチンでアジュバントを既に評価したものについては、こちらに評価依頼が来ないということでございます。

次が 64 ページでございますが、我々が評価するものはどういうものなのかということですが、化学成分を主成分とする製剤と生物学的製剤といったものを評価することになると

考えております。

まず「(1) 化学物質を成分とするもの」ということで、これまでに評価要請されたものとしましては、抗生物質製剤とか、内寄生虫駆除剤、鎮痛剤、繁殖用薬、 - 作動薬、殺虫剤、消毒剤といったものが挙げられてきております。

それから、審議にかかる主な資料としましては、吸収、代謝試験とか、急性毒性、亜急性、発がん、変異原性、催奇形性、こういったような試験が出てきておりまして、こういった資料の中で判断していくということになります。

「③評価の内容」としましては、A D I の設定、これは A D I が設定できる、できないということもありますし、A D I 設定の必要がある、必要がないということも含まれております。

評価の内容ですが、A D I の設定が中心なのですが、例えば薬事法に基づく承認などの場合については、例えば添加剤などについての評価もしています。

例えば、添加剤についてもどういったものか、食品添加物で使用されているとか、J E C F A で A D I を設定されているとか、使用量がどういった量なのかとか、そういったものも総合的に評価しているというところでございます。

あと、抗生物質については耐性菌も含めた評価をしているということでございます。

ただ、耐性菌につきましては、ここの調査会というよりは、ワーキンググループがございまして、ワーキンググループの方で実際の審議が行われているということでございます。

次の 65 ページには「(2) 生物学的製剤」についてですが、基本的には生物学的製剤には、ホルモン剤とか、インターフェロンとか、そういった生物由来のものも入るのですが、ここの区分では、そういったものは化学物質の成分と分けておりまして、ここでは特にワクチンについて書かれております。

基本的にはワクチン類ということで、審議にかかる資料については、こういったような資料が付されてきます。

評価の内容としましては、ヒトに対する病原性、それから食品中への残留の可能性ということで、特にアジュバントなどが 1 つの焦点になっているかというところでございます。

先ほど、耐性菌の話が出たので、耐性菌の方がどのように審議されているかということで、これが 66 ページに出ております。耐性菌につきましては、①に書いてありますように、農林水産省から飼料添加物と一緒に家畜等に給与または投与された場合に、選択される薬剤耐性菌に係る食品健康影響評価ということで、意見聴取がされておりまして、これは平成 15 年 12 月 8 日付けでされております。

動物用医薬品につきましては、アミノグリコシド系、テトラサイクリン系、ペプチド系、マクロライド系のほか数種類ありまして、11系統について諮問を受けております。

現状としましては、肥料・飼料と合同のワーキンググループを開きまして、薬剤耐性菌に関するワーキンググループの中で審議をしているということでございます。

現状ですが、平成16年9月30日付けで家畜等への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌の食品健康影響評価に関する評価指針が決定されまして、現在、その評価指針に基づいて農林水産省が資料を整備しているというところでございます。

現在、ワーキンググループ内におきましては、食品を介してヒトの健康に影響を及ぼす細菌に対する抗菌性物質の重要度のランク付けをつくる作業をしているところでございまして、この前、ワーキンググループが開かれまして、大体およそのランク付けの案が固まってきたところでございます。

ともかく今後としましては、農林水産省が評価指針に沿って資料を整備して、当委員会に提出した物質から順次個別の食品健康影響評価を開始するといったところになっております。

次は67ページがワーキンググループにおける、食品健康影響評価の進め方ということで、まず動物用医薬品専門調査会と肥飼料の専門調査会の合同調査会を開いたワーキンググループを設置するということになっておりまして、そのワーキンググループが設置されると。

評価の取扱いとしましては、ワーキンググループの評価結果を合同専門調査会の評価結果とし、ワーキンググループの検討状況は、適宜両調査会の専門委員に報告するという形になっております。

その次の68ページが、ワーキンググループの名簿でございまして「動物用医薬品専門調査会」におきましては、青木専門委員、井上専門委員、嶋田専門委員、中村専門委員、三森座長がワーキンググループの専門委員として御審議をいただいているということでございます。

次が69ページでございますが、現在、意見聴取要請がなされているものでございます。

まず、農林水産省から来たもので審議中のものが69ページから70ページの頭の方までありますが、まず1番のエトキサゾールですが、これは承認について求められているもので、現在、専門調査会の指摘に基づいてデータを取っている最中でございます。

2番目ですが、これはすべて再審査で来たものです。ほとんどADIを設定するという方向がかたまったものでございます。

ここの3. にジフロキサシンがまだ一応審議中のところで残っております。これは調査会でA D Iの設定は行って、これは農林水産省、厚生労働省に返したのですが、耐性菌の方がまだ残っていますので、耐性菌の方はまだワーキンググループで審議されなければならないものという位置づけになっております。

薄い文字で書いてあるのは再審査で、濃い太字で書いてあるものは、承認に対する意見聴取されたものです。農林水産省から来たものについては、このようなものがあるということ。

次に70ページの真ん中より下側から、厚生労働省から審議要請が来ているものがございます。

1番、2番につきましては、承認で同時に諮問が来たものです。

3番のツラスロマイシンについては、厚生労働省が残留基準を、特に外国で使われている医薬品ということで、輸入されるものについての残留基準を設定するために厚生労働省から諮問があったものです。

4番は、承認で同時に来ているものです。

5番も承認に関して同時に来ているものです。

6番から17番でございますが、これは再審査で農林水産省から来たもので、A D Iを設定するということが決まったものについて、厚生労働省から諮問が上がってきたものでございます。

18番のマラカイトグリーン、ロイコマラカイトグリーンは、本専門調査会で前回審議したところでございますが、これについては厚生労働省が残留基準を設定するために、こちらの方に諮問してきたもので、この前、発がん性を懸念しまして、A D Iが設定できないという形で回答をつくっているものでございます。

ちょっと駆け足でお話ししましたが、以上が大まかな説明ということでございます。

三森座長 ただいまの説明の内容あるいは記載事項につきまして、御質問がございましたら、お願いいたします。

よろしいでしょうか。

御意見がないようですので、事務局、本日予定しておりました公開の方の議題は以上になりますか。

増田課長補佐 以上になります。この後、非公開の方に移行するというので、引き続き残留基準の設定に係る案件の御審議をお願いすることになります。

10分ぐらいお時間いただけますでしょうか。14時55分まで一旦休憩にしまして、その

際に、先ほど寺尾委員長代理よりお話がありました辞令の方を皆様方にお渡ししたいと思いますので、よろしくをお願いします。

それでは、55分までということで、よろしくをお願いします。

三森座長 ということでございますので、14時55分から非公開の調査会を開催したいと思いますので、御出席ください。

以上でございます。