

食 品 安 全 委 員 会 肥 料 ・ 飼 料 等 専 門 調 査 会

第 55 回 会 合 議 事 録

1. 日時 平成 24 年 4 月 24 日（火） 10：00～11：23

2. 場所 食品安全委員会中会議室

3. 議事

（1）動物用医薬品（セファゾリン）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）

唐木座長、青木専門委員、秋葉専門委員、池専門委員、今井専門委員、
江馬専門委員、桑形専門委員、下位専門委員、津田専門委員、細川専門委員、
宮島専門委員、山中専門委員、吉田専門委員

（食品安全委員会委員）

小泉委員長、熊谷委員、長尾委員、廣瀬委員

（事務局）

栗本事務局長、本郷事務局次長、高山評価情報分析官、坂本評価課長、
前田評価調整官、関谷課長補佐、本河評価専門官、平岡係長、森田技術参与

5. 配布資料

資料 1 平成 24 年度食品安全委員会運営計画

資料 2 意見聴取要請（平成 24 年 4 月 23 日現在）

資料 3 （案）動物用医薬品セファゾリン

参考資料 1

参考資料 2

6. 議事内容

○唐木座長 お忙しいところお集まりいただきましてありがとうございます。

ただいまから第 55 回肥料・飼料等専門調査会を開催いたします。

本日は、高橋、舘田、戸塚の 3 人の専門委員が御欠席でございまして、13 人の委員に御出席をいただいています。

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は、お手元の議事次第のとおりでございます。

議題に入る前に、事務局から議事と資料の確認をお願いします。

○関谷課長補佐 まず、事務局で人事異動がありましたので御紹介をさせていただきます。

まず、4月6日付で事務局の評価情報分析官として高山分析官が着任しております。

○高山評価情報分析官 高山でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

○関谷課長補佐 それから、4月1日付で事務局の評価専門官として、今まで先生方に大変お世話になりました安河内の後任でございますが、本河専門官が着任しております。

○本河評価専門官 安河内の後に参りました本河です。今後お世話になると思います。よろしくお願いいたします。

○関谷課長補佐 それでは、本日の議事、資料の御説明をさせていただきます。

まず議事としましては、動物用医薬品のセファゾリ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、それから資料1から3までございます。資料1が「平成24年度食品安全委員会運営計画」、資料2が「意見聴取要請」、資料3が「(案)動物用医薬品評価書セファゾリン」。

参考資料は、少し厚目の束のものが1部、それから薄いもの、参考資料2が「暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順」に基づく厚生労働省からの報告になっております。

資料の確認については以上です。不足の資料等ございませんでしょうか。

○唐木座長 よろしいでしょうか。

それでは、議題に入らせていただきます。

最初に、事務局から運営計画についての説明をお願いします。

○坂本評価課長 それでは、お手元に資料1をお願いいたします。

今年度最初の専門調査会となりますので、これに基づきまして本年度の食品安全委員会の運営計画について、ポイントのみ説明をさせていただきます。

1ページには、第1といたしまして、平成24年度における委員会の運営の重点事項がございます。こちらの(2)の重点事項の①にございますように、食品健康影響評価を効率的に実施するため、専門調査会の連携の強化、評価に必要な情報収集の効率化等が重点事項となっております。

次の2ページでございますが、(3)が食品健康影響評価に関する専門調査会の関係でございます。以下に掲げる方策を活用し、専門調査会における食品健康影響評価を効率的に実施するということとございまして、①として、特定の評価事案については、委員会や専門調査会の下に部会やワーキンググループを設置する、②といたしまして、既存の専門調査会での審議が困難な課題や複数の専門調査会に審議内容がまたがる課題について、専門調査会に他の調査会の専門委員を招いて調査審議、あるいは関係する専門調査会を合

同で開催することがございます。

(4) では専門調査会の連携の確保といたしまして、案件に応じ、委員及び専門委員の間で連絡・調整等を行うための会議を開催するということがございます。

次の 3 ページにまいります。こちらでは第 3 といたしまして食品健康影響評価の実施という項目がございます。

こちらの 1 では、評価を要請された案件の着実な実施ということで、(1) では、平成 23 年度末までにリスク管理機関から食品健康影響評価を要請された案件につきまして、評価の内容等にかんがみ、評価基準の策定の必要がある場合、評価に必要な追加情報を求めた場合その他特段の事由がある場合を除き、早期に食品健康影響評価を終了できるよう、計画的な調査審議を行うということでございます。専門調査会での調査審議に必要な追加資料を要求したもの等については、必要に応じ、リスク管理機関から資料の提出があるまで調査審議を中断するということになります。

それから (2) の、企業からの申請に基づきリスク管理機関から要請を受けて行う食品健康影響評価につきましては、要請事項の説明を受けた日から 1 年以内に結果を通知できるよう、計画的な調査審議を行うという、いわゆるタイムクロックでございます。

2 は評価ガイドライン等の策定で、具体例として、平成 24 年度においては、農薬の食品健康影響評価における代謝／分解物に関する考え方をまとめるということがございます。

3 として「自ら評価」の関係がございます。

それから、5 ページ以降には、第 4 といたしまして施策の実施状況の監視、それから第 5 といたしまして調査・研究事業の推進、さらに資料の 7 ページにはリスクコミュニケーションの促進、9 ページには緊急の事態への対処、情報の収集、整理及び活用、国際協調の推進といった項目がございます。

ご覧いただいて何か御不明な点等ございましたら事務局までお問い合わせいただければと思いますが、本年度も効率的に御審議いただけますよう、事務局も今後とも努力いたしますので、どうぞよろしくお願いいたします。

説明は以上でございます。

○唐木座長 ただいまの運営計画に関する説明につきまして、何か御質問、御意見ございますか。よろしいですか。

それでは、続いて事務局から、食品安全委員会における調査審議方法等について（平成 15 年 10 月 2 日食品安全委員会決定）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ということについての報告がございます。よろしく。

○関谷課長補佐 それでは、本日の議事に関す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御報告いたします。

本日の議事について、専門委員の先生方から御提出をいただきまし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の先生はいらっしゃいません。

なお、本確認につきましては今年度からの取り組みということになりますので、取り扱い等につきましては、今後改めて御相談もさせていただこうと思っておりますので、よろしくお願いいたします。

以上です。

○唐木座長 一言解説をつけ加えますと、これは利益相反があるかどうかという書類を出していただいた。これを事務局のほうで中身を見たところ、委員の方々、どなたも利益相反はなかったという判断ができたということでございますが、先生方、改めて今の時点で再確認をしていただきまして、確認書について相違はない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、議題の（１）に入らせていただきます。動物用医薬品セファゾリンに係る食品健康影響評価です。

事務局から説明をお願いします。

○関谷課長補佐 それでは、資料の 3 をお願いいたします。動物用医薬品セファゾリンの評価書案になっております。

3 ページをお開きください。

審議の経緯というところがございますが、本品目につきましては、ポジティブリスト制度導入に伴いまして暫定の残留基準が策定されているものでございます。厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請が来ているものでございます。

5 ページに評価対象動物用医薬品の概要ということで書かれておりますが、抗菌剤でございます。

使用目的及び使用状況のところになりますが、セファゾリンは、第一世代のセファロスポリン系の抗生物質ということで、主にグラム陽性細菌に抗菌活性を示すものでございます。作用機序は、細菌の細胞壁ペプチドグリカンの生合成阻害ということで、殺菌的に作用するというものでございます。国内外で動物用、あるいはヒト用として使用されているものでございます。

日本では、次のページになりますが、動物用医薬品としては牛を対象とする乳房炎を適応症とした乳房注入剤、それからナトリウム塩、それから、その水和物を有効成分とする静脈内投与、あるいは筋肉内投与の注射剤が承認をされているものでございます。ポジティブリスト制度導入に伴う残留基準値が設定されているものでございます。

8 行目からは安全性に係る知見の概要ということで、この評価書では、EMEA のレポート等をもとに、セファゾリンの毒性に関する主な知見を整理してございます。国際的には EMEA での評価がされておりますが、JECFA での評価はございません。

今回、評価書の送付が直前になりまして、大変申し訳ございません。そういった状況にもかかわらず、先生方からは修文をいただきましてありがとうございます。

12 行目から薬物動態試験がございまして、こちらは秋葉先生、それから細川先生に修

正をいただいております。セファゾリンに関しましては、経口投与では吸収がわずかということで、13 行目にはラットで約 5 %と書いてあります。乳房内投与でも吸収がわずかということでございます。セファゾリンの分布容は 0.2 L/kg 体重ということで、この kg の k が大文字になっておりますので、小文字に訂正させていただきますが、すみません。ほとんどの種で同様の Vd であるというようにことが知られております。

それから、ここで細川先生から御指摘をいただいております専門委員コメントということで、ここの 17 行目に「ほとんど全てが、投与後 24 時間以内に腎臓を経て排泄される」というように書いてありますが、ここと、下のラットの試験で皮下投与の試験がありまして、28 行目から 29 行目にかけて「尿中から投与 24 時間後までに 75 %が回収された」というところで、この「75 %」と 17 行目の「ほとんど全て」というところの矛盾があるのではないのでしょうかという御指摘をいただいております。

この記載については、EMA の評価書をもとにしまして、原文では *virtually all* というように書いてありますので、それを「ほとんど全て」と略しておりましたのですが、75 %がほとんどすべてかどうかというところはありますけれども、大体大部分が腎臓を経て排泄されるというようにことが示されているようですので、例えば「大部分」というように 17 行目を訳させていただいてはいかがかと事務局では考えておりますので、ここについて御議論いただければと思います。

それから薬物動態試験、経口投与が余りないですが、筋肉内投与、皮下投与で主に尿中に出るというようにことが示されております。32 行目からは、やはり尿が排泄経路ということですが、胆汁にも出るということが示されています。

次のページでは、一番上のところに「体内に吸収された後、ほとんど代謝されることなく未変化体のまま排泄される」ということでございます。細川先生に修正をしていただいております。

それから、ウサギの静脈内投与試験、こちらでは消失は速やかで、2 時間後の血中にはほとんど抗菌活性は認められなかったというようにございます。やはり尿中から主に排泄されているというようにことが示されています。

ウサギの筋肉内投与、皮下投与に関しましても尿中での排泄ということでございます。

こちらの C_{max} のところで細川先生から修正をいただいております。この C_{max} については、この評価書案では最高濃度ということで、後ろの 24 ページに略語・略称の説明がありまして、最高濃度を C_{max} としておりますので、この評価書では濃度というところも C_{max} に入っているというように取り扱いをさせていただいておりますので、C_{max} の前に濃度を入れるよりは、血中 C_{max} というような形で整理をさせていただければと思いますので、そこも御意見をいただければと思います。

23 行目からイヌの試験。やはり筋肉内投与ですが、これも尿中からの回収が多いというようなデータになっております。

28 行目から牛の試験ですが、筋肉内投与、静脈内投与の単回投与ということでござい

ます。こちらにも主たる排泄経路は尿中ということでございます。急速に吸収・排泄され、投与経路による差が認められなかったというようなことが示されています。

8 ページに移ります。一番上のところでは、やはり静脈内投与が行われておりますが、こちら、乳汁中の濃度をはかっております。乳汁中の濃度は徐々に増加して、投与 180 分後には、ここに示されたような値を示したということでございます。

それから、乳房内投与の製剤もあるということで乳房内投与試験が行われております。まず 9 行目からは乾乳牛ですね。乾乳開始時に乳房内投与を行っております。これは 4 分房に 250 mg の用量で投与をしております。血漿中と尿中の濃度を測定しておりますが、血漿中にはいずれも検出されていませんが、尿中からは検出されているというような結果でございます。また、尿中の代謝物については TLC 及びバイオオートグラフィーで確認しておりますが、代謝物は検出されないというような結果です。

それから、20 行目からは泌乳牛の試験があります。これは 3 日間の乳房内投与で 2 分房に投与したのですが血漿中にも検出はされているのですが、それほどの量が移行していないというようなデータでございます。尿中にはやはり血中よりも長いこと出てくるとこのようなデータになっておりますが、尿中には代謝物が検出されないということは先ほどの試験と同様でございます。

それから、38 行目、下のところですが、やはり乳房内投与の泌乳牛の試験です。こちらでは乳汁中の濃度が測定されておりますが、72 時間後に 1 頭で検出限界付近の値が検出された以外は検出限界未満ということでございます。また、乳量から乳汁中への排泄量を算定したところ、17 %だったというようなことが示されております。

7 行目からも同様の試験がございしますが、同様の結果が得られております。

それから、羊と山羊の薬物動態試験も乳房内投与試験が行われておりまして、(5)、(6)でございます。こちらにも牛に比べますと血漿中に比較的検出をされているようですが、やはり尿中に検出をされるというような結果になっております。

38 行目から代謝試験ですが、ヒト、イヌ、馬について、代謝が極めてわずかな程度ということでございます。

10 ページには「代謝物はほとんど生じない」ということで山中先生から修文をいただいております。

また、羊、山羊については放射標識物質を用いた残留試験がないということですが、組織中のセファゾリンの割合は不明ということですが、代謝が少ないということがいずれの動物種でも言えるということから、投与動物における組織残留は未変化体であると推測されたという記載がございします。

また、代謝試験と書いておりますが、牛の糞尿中における分解が調べられておりまして、尿では保存 14 日で力価残存率が 28 %、糞尿混合物では 2 日及び 5 日で添加したセファゾリンの 90 %以上が分解されたということも示されております。

14 行目から残留試験ですが、まず牛の泌乳期の試験が行われておりますけれども、乳

房内投与で行われていますが、これらの試験では、例えば投与 2 日後には乳房を除く各組織で検出限界になる、あるいは乳汁中ですと、26 行目ですが、450 mg(力価)/分房という用量で投与 60 時間後、900 mg(力価)/分房では 72 時間後には検出されないというようなこと等が示されております。

また、31 行目からの試験では、組織中のセファゾリンについては腎臓及び肝臓のみで認められ、24 時間後では腎臓のみに極めて低濃度に認められたというようなことが示されています。

また、一番下のところでは、3 日間の乳房内投与ということで試験がございしますが、こちらにおきましても最終投与 1 及び 2 日後の乳房に残留が認められたということですが、その他の組織、それ以降の検体からは検出されなかったというようなデータでございます。

それから、11 ページの 6 行目からは乾乳期の試験があります。こちらの試験では、7 行目からの試験では、乾乳開始時にセファゾリンを単回乳房内投与、4 分房に投与しております。こちらについては、投与 3 日後には、それぞれこちらに書かれている組織で検出をされておりますが、15 日後では乳房で 0.59 mg/kg という残留が認められておりますが、それ以外の組織及びそれ以降の検体からは検出されておられません。

また、14 行目からの試験では、結果が表 1 に示されておりますが、やはり乾乳牛に乾乳期中に投与をして、乾乳期ではありますが搾乳をして乳汁中の残留濃度を調べております。乾乳期中には 14 日まで検出をされているというような、一部 28 日も 0.05 mg/L というのがあります。検出をされているのですが、それ以降、あるいは通常乾乳期が終わった後に分娩をして搾乳を始めるということですが、分娩後にはいずれの乳汁からも検出をされていないというデータが得られております。

それから、12 ページのほうの 3 行目からですが、やはり乾乳牛の試験がございまして、こちらも同様なデータなのですが、5 行目に「12 分房中の 1 分房の乳汁中から」ということで、こちらについて秋葉先生から、この 12 分房中というのは、どうして 12 分房中なのだろうということコメントをいただいております。恐らく、4 分房に投与していますので、3 頭を用いた試験ではないかというように推測をしております。3 掛ける 4 分房で 12 分房ということではないかと思えます。ただ、EMA の評価書には記載がございませんので、その範囲で記載させていただいております。

それから、11 行目からは筋肉内投与試験でございしますが、筋肉内投与ですと腎臓で最も長く残留するということがありますが、最終投与 3 日後にはすべての被験組織で検出されなくなったということで、比較的消失が早いというような結果が得られております。

筋肉内投与、19 行目からの試験でも、これは乳汁中ですが、20 mg では投与 1 日後の朝は検出限界未満、40 mg でも最終投与 1 日後の夕方であればすべて検出限界未満となるというようなデータでございます。

それから、26 行目からは羊と山羊の乳房内投与の試験がございしますが、1 つ目の試験では投与 21 日後の可食組織中では定量限界未満であった。あるいは 2 つ目の試験では、

乾乳期ですが、分娩後の乳汁サンプルでは定量限界未満であったというようなデータが得られております。

残留試験までについて、以上でございます。

○唐木座長 残留試験までの説明がありましたが、6 ページに戻っていただきまして、6 ページの 17 行目にある「ほとんど全て」ということと、29 行目に「75 %が回収」ということで、75 %はほとんどすべてなのかということですが、事務局案では、これは意味は同じですが、「大部分」と直したほうが 75 %と整合性がつくかなと。英文では **virtually all** ということなので、こう直したいということですが、それでよろしいでしょうか。

○細川専門委員 それでよいと思います。

それで、直し忘れたのですが、26 行目と 28 行目に平均血中 $C_{\max}$ と書いてありますが、後半で血中 $C_{\max}$ と変えたので、ここも「平均」を除いてもらって「血中 $C_{\max}$ 」にしてもえればよいと思います。

○唐木座長 ありがとうございます。

それでは、その $C_{\max}$ の問題で、今のところも含めた 7 ページのほうも、 $C_{\max}$ はマキシマムコンセントレーションですので、日本語の濃度と $C_{\max}$ はダブらせないということで、「血中 $C_{\max}$ 」という記載にするということで直したいと思います。

それから、12 ページまで飛んでいただきまして、5 行目の 12 分房の意味ということで、秋葉先生、今のような説明でよろしいでしょうか。

○秋葉専門委員 結構です。

○唐木座長 ありがとうございます。

ということで、そのほかに御意見、あるいは御質問ございますか。

○池専門委員 7 ページの 35 行目の「排泄経路は尿中」とあります、ここでデータが示されているのは総排泄率でございますが、大事なのは尿中からの排泄率だと思うのですが、尿中の排泄率はこのデータの中にはないのですか。

○関谷課長補佐 お待ちいただけますか。確認をさせていただきます。

データの的には、やはり糞尿中の総排泄率のみが示されていまして、ただ、尿中がメインであったと。主たる排泄経路が尿中であったということは書いてあるのですが、尿中が何 %であったかというところが出ていないようでございます。

○唐木座長 よろしいですか。

この 81 %、95 %のほとんどが尿中であるという、そんなふうに読める書き方ではありますが、はっきりは分けていないということですが、よろしいでしょうか。

そのほかに何かございますか。よろしいでしょうか。

それでは、続けて説明をお願いします。

○関谷課長補佐 続きまして、遺伝毒性からになります。13 ページでございます。

遺伝毒性試験に関しましては、ここの表 2 と表 3 に記載をされております。いずれも陰性ということでございます。

こちらにつきましては下位先生のほうからコメントをいただきまして、少し修正しきれていない部分がございますが、先生のコメントが 17 行目からございますが、こちらの表の中に詳細が不明な試験を事務局のほうで一緒に書いておりましたが、これに関しましては、例えば表 2 のほうでいきますと 4 カラム目、Ames 試験株というところで用量などがわからない試験がございますが、これに関しましては、Ames 試験は上のほうに書いてある詳細がわかっているものがありますので、そういったところは削除してはいかがかという御意見でございます。同様に、表 3 の小核試験についても、片方がマウスとしか書いていないところがありますので、それについては削除をしてということで、ただ、表 2 の一番下の前進突然変異試験、マウスリンパ腫細胞に関しましては、ほかに記載がございますので、これに関しては本文に記載をして、「マウスリンフォーマ試験においても陰性だった」というようなことで説明文を入れるだけでよいのではないかというようなコメントをいただきました。

事務局で修正しきれていないのですが、このマウスリンパ腫細胞のものに関しては、本文に先生のご指摘のような形で書き入れるということで修正をさせていただければと思います。

それから、14 ページの 9 行目には急性毒性試験がありますが、表 4 に結果が出ております。経口投与では 11,000 mg/kg 以上という LD₅₀ ということで、非常に急性毒性としては低いというような、そういう結果が得られております。静脈内投与でも 2,000 mg/kg 以上ということになっております。

それから、15 ページのほうから亜急性毒性試験ということでございます。この EMEA の評価書も含めて、毒性試験に関しましては経口投与試験がほとんどないということで、限られた経口投与試験の中の 하나가、この 3 カ月の亜急性毒性試験、ラットの試験になります。こちらに関しましては今井先生に修正をいただいております。強制経口投与により試験が行われまして、盲腸の腫大及び下痢が観察されたのが 200 mg 投与群ということで、20 mg では認められなかったということが EMEA で書かれております。これに関しましては、NOAEL としては 20 mg/kg 体重/日——「/日」が抜けております。すみません——と考えられたということでございますが、本調査会としては、9 行目から記載がございますように、これまでもげっ歯類の抗菌剤投与による盲腸腫大、あるいは盲腸拡張については、抗菌性物質の投与によるということで、9 行目から 11 行目のような扱いをしておりますので同様のことを書いておりますが、下痢が同時に見られておりますので、この下痢をもとに NOAEL ということになろうかと思えます。

ここの「本試験における NOAEL は〇〇であると考えられた」というような表現につきまして、JECFA と国際機関の評価書から引用している毒性試験の成績についての表現方法について御意見をいただきまして、事務局で、他の分野と整合性を確認した上で表現

を整備するという事で宿題をいただいております。この表現につきましては、専門調査会として JECFA など、あるいは今回で言えば EMEA の評価内容を認めるというか、是認する場合も含めて、調査会として御判断いただける範囲で〇〇と考えられたということで記載をしてきております。これは動物用医薬品の専門調査会、あるいは農薬のほうでもほぼ同様な形で記載しております。そういったこれまでの経緯、それから、動物用医薬品ですとなかなか JECFA、EMEA の原典の入手が不可能という場合もございます、そういったところを唐木座長と、それから御指摘をいただいた江馬先生とも御相談させていただきまして、表現自体についてはこれまでどおりの表現で扱うということについて御了承をいただいておりますので、基本的にこれまでのような扱いでいくと。ただし、国際機関での引用につきましては、そこを修正するというようなところに関しては慎重に検討したほうがよいということで対処してまいりたいと思いますので、基本的には従前どおりの取り扱いということでさせていただければと思います。

続きまして、13 行目からはラットの腹腔内の投与試験ですが、こちら以降はすべて非経口投与ということで参考データとさせていただきますが、(2)の腹腔内投与、それから 25 行目からの皮下投与、こちらについては特に大きな毒性は出ておらず、考察としては、多量の抗生物質を投与したもの、あるいは投与液が高張であるということに起因するというような考察が、この参照している資料に書かれておるものでございます。

それから、15 ページの 38 行目からは静脈内投与のイヌの試験。これも参考データなのですが、ここで 16 ページに、3 行目ですが、肺気腫が見られるということがございます。これに関しましては、10 行目以降に先生方からのコメントをいただいております。

まずコメント 1 のほうは山中先生からいただいておりますが、「肺気腫がみられ」ということが書かれているにもかかわらず、病理組織学的な変化はなかったということで、この点が矛盾しているのではないのでしょうかということのコメントをいただいております。

それから、16 行目からのコメントにつきましては吉田先生からいただいておりますが、肺気腫は慢性疾患なので、このような試験では発生するとは考えにくいのですが、恐らく気腫状になっていただけの非特異的なものと思われましてということで御意見をいただいておりますので、この肺気腫の扱いをどのようにするかというところを御審議いただければと思います。

それから、21 行目から、これも皮下投与で参考データですが、試験が行われております。こちらに関しましては、32 行目から「嘔吐はセファゾリンが胆汁に多量に排泄され、胃を間接的に刺激したものと考えられた」ということがあるのですが、その「間接的に」ということなのですが、胆汁が胃に入るということは余り考えられないのかなというようなこともあるので、このようなことが、原文にはこういうふうに記載しているのですが、この考察の妥当性についても御意見をいただければと思います。

それから、36 行目から慢性毒性及び発がん性試験ですが、こちらに関しましては、慢性毒性、発がん性に関するデータはございません。EMEA では、セファゾリンには

structural alert がないということ、それから反復投与試験において前がん病変が見られないこと及び変異原性試験の結果から、セファゾリンには発がん性がないと考えられたとしているということでございます。

以上です。

○唐木座長 それでは、13 ページに戻っていただきまして、13 ページから下位先生のコメントがございしますが、このコメントに従いまして、13 ページの表 2 と表 3 で用量のところにマイナスが書いてあるものはすべて削除するということにしまして、小核試験の部分については、多分 14 行目あたりに、いずれも陰性であること、さらにマウスリンフォーマ試験においても陰性だったことから遺伝毒性はないものと考えられたというような修文にさせていただくということが事務局の提案でございしますが、下位先生、それでよろしいでしょうか。

ほかの委員の先生方もそれでよろしいでしょうか。

それでは、この部分はそのように訂正をさせていただきます。

それから、次は 15 ページで、盲腸の問題はこれまで議論したとおりの記載になっているということがあります。

それからもう一つは、8 行目に「と考えられた」ということで、これは「と考えられた」という記載がよいのかどうかという江馬先生からの問題提起がございました。これについては、先ほど事務局から報告がありましたように、EMEA、あるいは JECFA の判断をこの調査会としてさらに判断をした結果、これが正しいと考えられるという、そういう判断を行ったという意味が含まれているということで、この文言のとおりというようにさせていただきたいということでございます。これについては江馬先生はもう既に御了解いただいておりますが、ほかの先生方、よろしいでしょうか。

それでは、次が 16 ページに専門委員コメント、10 行目と、それから 16 行目、山中先生、吉田先生からコメントをいただきました。これは確かに 3 行目に「肺気腫がみられ」と書いてあって、7 行目には病理組織学的な変化は認められないという 2 つの矛盾することが書いてあります。これについては多分、肺気腫が見られたが、病理学的な変化は見られなかったから非特異的なものであらうと、こういう文脈だろうというように思われるわけですが、ここのところを、そのような判断をしたということをここに書き込むか、あるいは議事録に残しておくだけでよいのか。事務局の案はどちらでしたか。

○関谷課長補佐 もし、例えば吉田先生のコメントのようなことを御議論いただいた上で、記載はそのまま議事録に残すという手もあるかなという感じでございます。

○唐木座長 そういう方法もあるということでございますが、山中先生、吉田先生、いかがでしょうか。どのようにしたらよろしいか。

○山中専門委員 吉田先生のコメントで非常に中身的に納得したのですが、もとの文章のところというか、「及び肺気腫」というところに「肉眼的に」というように入れておけば間違いはないのかなと思います。

○唐木座長 吉田先生、いかがでしょう。

○吉田専門委員 イヌの解剖をしていますと、肺を摘出するときに通常は空気が抜けるので虚脱するのですが、一部やはり空気が抜け切れなくて気腫状に見えるときがあるのですね。恐らく肉眼でそのように見られたものが原典でとられたために、こういう記載になっていると思うのです。病理組織学的に見ても、病的な肺気腫では当然ありませんので、肺気腫と書いてしまうと、少し慢性疾患的なニュアンスが出てしまいます。残すのであれば「肺に気腫状の変化が見られる」など、同じことなのですが、少し表現を変えるか、あるいは、もし私の解釈が納得していただけるのだったら、ここの部分を省く手もあるかなというように思っているのですけれども。

○唐木座長 ありがとうございます。そうすると、3行目の「及び肺気腫」という部分を削除する。それで「ALTの低下がみられ」のみにすると、そういう御提案ですが、あるいは「肉眼的に肺気腫がみられ」という御提案ですが、先生方の御意見、いただきたいと思います。

○池専門委員 先ほどの先生の御意見と同じようですが、ただ「剖検所見」という言葉を1つ入れればよいのではないかと思います。剖検肉眼所見で、肺が膨らんだ、肺気腫様所見だが肺組織は異常はなかったということで、だめでしょうか

○唐木座長 ほかに御意見ございますか。

確かに吉田先生がおっしゃるように、剖検的であれ肉眼的であれ「肺気腫がみられ」と書いてしまうと、肺気腫なのだということになってしまう。肺気腫様の変化と言っても微妙ですね。

○池専門委員 肉眼所見は肺気腫様だけれども、肺組織に異常は無かったということだと思います。

○唐木座長 なかなかこれは言い回しが微妙ですが、残すのであれば、その辺の、はっきりとここで肺気腫として断定したのではないということがわかるような文言にするということで、これは後で吉田先生、山中先生、事務局により案を出していただいて、そのように変更させていただくということによろしいでしょうか。

では、そのようにさせていただきます。

もう一点は、6行目に「嘔吐はセファズリンが胆汁に多量に排泄され、胃を間接的に刺激したものと考えられた」ということの意味がよくわからないということですが、確かに胆汁に排泄されたものが、胃にそのまま多量に逆流して、胃を直接刺激することはないと思います。ただ、胆汁に排泄されたものが神経系なんかを介して、「間接的に」というのはそういうことなのかなと。胃を刺激してしまっただけで嘔吐を起こしたという記載なのかなという読み方もできますが、本当にセファズリンが胆汁に排泄されると神経系を介して間接的に胃を刺激して嘔吐が起こるメカニズムがあるのかどうかは、私はよくわからないのですが、そうすると、ここをどう解釈したらよいかということです。何か消化管運動で、私も消化管運動をやっていましたが、そこまではよく知らないのですが、御存じの先生は

いらっしゃいますか。

○今井専門委員 詳しくはないのですが、胆汁が胃に逆流するということが自体はあってもおかしくないと思うのですが、先ほど来の代謝経路、排泄経路などを見ますと、胆汁に大量に排泄されたということ自体に矛盾があります。

あと一点、500 mg という大量投与で見られたということだけは確かですので、原因は明らかではないが、抗生物質の多量投与に起因するものと考えられたというような簡略化した記載がよろしいのかなというように思います。

○唐木座長 ありがとうございます。「嘔吐はセファゾリンの大量投与に起因するものと考えられた」というような記載ということでしょうか。それでよろしいでしょうか。

そういう御意見ですが、ほかの先生方、いかがでしょうか。確かにこれ、メカニズムがよくわからないので、ここまではっきり書かないほうがよいと思いますので、それでは、そういう記載に変えさせていただきたいと思います。

そのほかに何か御意見ございますか。よろしいでしょうか。

それでは、続いて説明をお願いします。

○関谷課長補佐 続きまして、17 ページから生殖発生毒性試験でございます。

こちらでも 1 試験のみが経口投与の試験になっておりまして、あとは皮下投与、あるいは静脈内投与ということになりますので、参考データとしております。

まず、3 行目からのラットの経口投与の試験でございますが、記載内容につきましては江馬先生と桑形先生から修正をいただいております。この試験では、母動物への影響、これが先ほどの亜急性毒性試験と同じですが、下痢及び盲腸腫大というもの認められております。また、同腹児数並びに胎児体重の減少が認められております。これらの胎児への影響は、母動物への影響が認められた群に認められているということで、「母動物への影響により二次的に発生した可能性も考えられた」ということで修正をいただいておりますが、「本試験における母動物（及び児動物）に対する NOAEL は、10 mg/kg 体重/日と考えられた」ということで、13 行目からの「なお」以下に関しましては、先ほどの亜急性毒性試験と同様に盲腸の取り扱いについて記載をさせていただいております。この 10 mg/kg 体重/日が毒性学的な ADI の根拠となる NOAEL ということになりますが、最終的には微生物学的な ADI を採用するという案になっております。

それから、17 行目から参考データですが、皮下投与に関する記載ですが、生殖に対するセファゾリンの影響は、マウス、ラット、ウサギを用い、Segment I、II、III ということで調べられたということで、これは EMEA の記載でございますが、皮下投与されたセファゾリンは特段影響を与えていないというようなことが書かれております。

それから、25 行目からマウス、ラット、ウサギの皮下投与、あるいは静脈内投与ということで、これも参考データですが、マウス、ラットを用いました皮下投与または静脈内投与で、ラットには妊娠 9 日から 6 日の皮下投与を行ったということです。こちらについては、またさらにウサギも皮下投与の試験がございます。こちらについては 33 行目か

ら修文をいただいておりますが、特記すべき異常所見が認められなかったということでございます。

それから、18 ページからは対象動物を用いた試験ということで、安全性試験として牛の乳房内投与が行われております。こちらは2分房に600 mgの投与をしておりますが、こちらにつきましては特段の影響が見られないというようなデータでございます。

また、14 行目から単回乳房内投与、これは常用量の2倍投与まで行っておりますが、特に異常所見はなかったというような結果が得られております。

20 行目からは羊、山羊の乳房内投与、こちらも十分に耐受性があったということでございます。

それから、25 行目、その他の試験ですが、腎臓に対する作用ということで、セファロsporin系誘導体のセファロリジンがウサギで強い腎毒性を示すということで、ウサギにセファゾリンを皮下投与した試験で、セファロリジンとの作用を比較検討しているというものがございます。こちらは腎毒性がセファゾリンでも認められたのですが、セファロリジンのそれよりも低いということで、同用量のセファロリジンの1/8であったと。ここは津田先生に修正をいただいておりますが、はてなマークがついておりまして、同用量かどうかは明記されていないというところでございます。コメントのところに津田先生のご意見をいただいておりますが、用量関係がわかればということで御指摘をいただいているのですが、詳細はわからないという状況でございます。

事務局のほうで、この試験が何で1/8なのかというところがよくわからないということで文献を調べてみたところ、38 行目からの、投与経路が静脈内投与にはなるのですが、同様な試験がございましたので、それを記載させていただいたのが次のページにかけて記載をしております。こちらの試験では静脈内投与をしてセファロリジンとの比較をしておりますが、これはBUNとCre濃度がセファゾリンの場合の約8倍だったという、そういうことでの8倍ということがこちらの文献から読み取れるのではないかとということで、こちらについて記載をしておりますので、もとの記載を両方残すか、あるいはどちらかにするか等について御審議をいただければと思います。

それから、19 ページの10 行目から、皮膚感作性試験においては感作性を示しておりません。

14 行目から抗原性について調べられております。セファロリジン、あるいはベンジルペニシリン等とも比較をしたような試験がございましたが、セファゾリンに関しては比較的弱い、あるいは低いというような結果が得られております。

それから、眼粘膜刺激性試験でございますが、こちらも局所麻酔性、瞳孔影響もなく、眼粘膜刺激性も持たないと判断されたということが示されています。

続いて31 行目からは微生物学的な影響ということで、まず、こちらは食品安全委員会の調査事業として行われました「動物用抗菌性物質の微生物学的影響についての調査」に基づきます腸内細菌のMIC₅₀が、20 ページの表5に示されております。こちらから

MIC_{calc} に関しましては 0.319 µg/mL というものが算出をされているところでございます。

それから、続いて EMEA のレポートにおける知見ということで、こちらは 1990 年代の EMEA での評価ということで、VICH のガイドラインができる前ということですが、CVMP の手法で微生物学的な ADI を算出する、そのもととなっているものについての記載でございますが、腸内細菌由来の 10 種の細菌についての活性データから、最も感受性が高かった種に基づいて NOEL として 2.0——こちらに誤記がありましてすみません。µg ではなくて mg/L というように修正をさせていただきたいと思います——が設定をされているということでございます。

微生物学的影響までのところで、以上でございます。

○唐木座長 それでは、この部分では 18 ページに戻っていただいて、津田先生のコメントが 35 行目から書いてありますが、セファロリジンとの腎毒性の比較で、用量作用関係は、これはわからないということです。

その上の 29 行目からの記載を見ていただきますと、ウサギにセファゾリンを皮下投与して比較をした結果、31 行目から「セファゾリンにおいても腎毒性が認められるが、その程度はセファロリジンより低く」、ここまではよいのですが、1/8 であったと。その 1/8 が濃度なのか、あるいはどの毒性学的な変化なのかさっぱりわからない記載であるということです。

それで、38 行目からは、新しい論文で、これは皮下ではなくて静脈内投与の論文ではありますが BUN と Cre 濃度が約 8 倍であるということが読み取れるのではないかと思いますので、腎臓に対する作用としては、やはり上のほうの 29 行目から 33 行目の記載は余りにあいまいで、これは削除したほうがよいのではないかと思いますように思いますが、津田先生、いかがでしょう。

○津田専門委員 それで結構だと思います。それにこの試験は皮下投与であって、参考データになるものですので、これは削って構わないと思います。

あと、もう一つ、ヒトでのデータもあってかなり安全なわけですから、それを考えても要らないのではないかと。

○唐木座長 そういう御意見ですが、それでよろしいでしょうか。

○津田専門委員 あと 1 つ。その下で、今、僕、気づいたのですが、19 ページの 11 行目、申しわけありません。見落としていました。最大化試験というのはマキシミゼーションテストですので、そちらの普通の表現に直していただきたいと思います。

○唐木座長 ありがとうございます。

そのほかに御意見、御質問ございますか。よろしいでしょうか。

それでは、食品健康影響評価から説明をお願いします。

○関谷課長補佐 20 ページの 14 行目から食品健康影響評価に入ります。

まず、EMEA における評価ということで記載をしておりますが、毒性学的な ADI に関しましては、先ほどの生殖発生毒性試験の母動物の毒性に関する NOEL をもとに安全係

数 100 を適用して 0.1 mg/kg 体重/日ということで設定をしております。一方、微生物学的な ADI に関しましては、先ほど上に書かれております 2.0 mg/L という、これから求めておすが、次のページに算出式がございますが、事務局でけたを合わせたりということで修正をして見づらくなっておりますが、この算出式は、当時の CVMP で決められた算出式でございますが、これをもとに 0.01 mg/kg 体重/日というものを算出しております。EMEA では、このヒトの腸内細菌に対する影響に基づく ADI を採用して 0.01 mg/kg 体重/日というものを最終的な ADI としております。

17 行目からは本専門調査会としての評価ということで案をつくっておりますが、18 行目からの記載に関しましては、一部事務局で事前に修正をさせていただきました。それは、こちらに書かれているラット及びイヌを用いた 6 カ月間亜急性毒性試験において前がん病変は認められていないということは、EMEA での記載をもとに、参考にして最初書かせていただいたのですが、この 6 カ月間亜急性毒性試験はいずれも皮下投与でございますので、経口投与は 3 カ月の試験ということになりますので、ここまでは言えないということで、少し修正をさせていただいております。各種遺伝毒性試験においていずれも陰性の結果が得られており、生体にとって問題となる遺伝毒性を示さないと考えられること及びセファゾリンには structural alert がないとされていることから、発がん性に関するデータは示されていないが、セファゾリンは遺伝毒性発がん物質ではないと考えられ、ADI を設定することは可能であると判断されたというような記載にしております。

それから、26 行目からですが、毒性学的 ADI のもととなるものに関しましては、先ほどの生殖発生毒性試験、これは母動物への影響ということで下痢ですが、これに基づいて NOAEL を 10 mg/kg 体重/日とすると。これをもとに、EMEA では特に安全係数の追加係数を掛けておりませんが、こちらに関しては慢性毒性/発がん性試験が実施されていないということで追加の 10 を加えております。毒性学的 ADI は 0.01 mg/kg 体重/日と設定するという案にしております。

また、34 行目から微生物学的 ADI ということで、こちらは VICH のガイドラインに基づいて算出をするという案にしております。22 ページに算出式が載っておりますが、こちらのアスタリスクの 3 番の微生物が利用可能な経口用量の分画ということで、経口における吸収量、あるいはヒトの糞便中での結合率等、そういったデータがございませんので、すべてが結腸中に利用可能な用量として入るという前提で 1 という係数を適用しております、ADI としては 0.0012 mg/kg 体重/日というものが算出をされております。

12 行目から ADI の設定ということで、この微生物学 ADI 0.0012 mg/kg 体重/日は、毒性学的な ADI 0.01 mg/kg 体重/日より小さいということで、毒性学的影響についても担保していると考えられることから、セファゾリンの ADI としては、この微生物学的 ADI を採用するという事で最終案としております。

以上です。

○唐木座長 ということで、まず 21 ページの 23 行目からのように「セファゾリンは遺

伝毒性発がん物質ではないと考えられ、ADI を設定することが可能であると判断された」ということが最初のポイントです。

2 番目は、31 行目にありますように「毒性学的 ADI は 0.01 mg/kg 体重/日と設定することが適切であると考えられた」。一方、22 ページの 4 行目にありますように、微生物学的 ADI については 0.0012 mg/kg 体重/日というように考えられ算定される。その結果から、12 行目からの記載のように、セファゾリンの ADI の設定は 0.0012 mg/kg 体重/日という微生物学的な ADI を採用するという、そういう案でございますが、御意見、御質問、何かございますか。

○津田専門委員 小さなことですが、21 ページの 27 から 28 行目は母動物への影響と、それから児動物の体重減少ですね。これ、入れたほうがよいのではないかと思います。と申しますのは、先ほどの修文で 17 ページに母動物への下痢と、それから児動物の体重減少の 2 つを入れてあるということで 10 mg/kg 体重/日。さらにもっと言うと、これは強制経口ですから、普通の混餌での NOAEL は 15 ページの 20 mg/kg 体重/日ですので、親のみとってしまうとそれになるので、両方書いておいたほうがよいのではないかなと思います。

○唐木座長 ありがとうございます。そのように修文をさせて……

○江馬専門委員 すみません。データがそれほど見られるわけではなくて、胎児がそのドーズで発現しているかどうかということを検証できないので、母動物の下痢は間違いなく起こったようですが、そこまで、津田先生がおっしゃられたようなところまで検証できないというのが現実です。

それからもう一つ、EMEA は NOEL という表現なのです。それで、発生毒性のところも NOAEL を僕は直さなかったのですが、これも厳密に言うと NOEL かどうかを判定するようなデータはないので、記載どおり NOEL としていただいたほうがよいのではないかと思います。

○唐木座長 そういう御意見がありましたが、津田先生、いかがでしょう。

○津田専門委員 専門の先生の意見が正しいと思いますが……17 ページにそう書いてありますので。

○江馬専門委員 すみません。胎児毒性とのみ記載されています。母体及び胎児に対する影響でよいと思います。

○唐木座長 そうすると、津田先生のような修文でよろしいということでさせていただきますと思います。

そのほかに何か御意見ございますか。

○関谷課長補佐 あと、NOAEL の、今、江馬先生から御指摘のあった NOEL の問題なのですが、これまで動物用医薬品の専門調査会と肥料・飼料の専門調査会で、例えば JECFA の古いものと、当時 NOEL というような書き方をずっとしてきて、それは、ですけれども、実際的には考え方としては NOAEL。食品健康影響評価を考えるときには

NOAEL ということと考えられるので、NOEL と書いてあっても NOAEL というように記載を変更して書いてきたという経緯がありまして、今回のところで NOEL をどう書くかというところはあるのですが、これまでの整理からいきますと、実際上は NOAEL と同義だということで NOAEL とさせてきていただいておりますので、そこを今回、これを NOEL にするかどうかというところなのですが、すみません。

○津田専門委員 一番先に事務局から説明がありましたように、最終的にはここで判断したものを決めるということであって、この下痢や体重減少はここで見ても NOAEL ですので、NOAEL としても構わないと思います。

○江馬専門委員 ただ、ほかの細かいデータがないので、厳密に NOEL だったのか NOAEL だったかというのは、判断はできません。従来どおり「考えられる」としたのですが、それも結構ストレスになる表現で、データが余りにも少ないところでの評価ですので、このような場合には原本の表記に従ったほうが安全かというように思いました。

○唐木座長 明確に NOAEL と判断できなければ NOEL のほうが正しいのではないかという、そういう考え方ですね。

○江馬専門委員 そういう記載がありますので、そのとおりで。

○唐木座長 そういうことですが、この件で何か御意見ございますか。

○小泉委員長 よろしいでしょうか。事務局が先ほど説明しましたように、毒性試験で見える場合には、ほかの専門調査会でも一応 NOAEL ととるということになっております。NOEL というとエフェクトですので、例えば疫学調査なんかですと、IQ の低下などは病理所見で見られないので、そういうときはやはり NOEL かなという気がします。ここは毒性を評価するというハザードの評価ですので、私は NOAEL としてきました。専門調査会を横断的に見た場合には統一しておいたほうがよいと思います。

○唐木座長 ありがとうございます。

○江馬専門委員 表現の問題でなくて、データを検証したかどうかが問題であると思っていますので、この場合は細かいデータまで検証できていないので、私としては NOAEL だとはっきり申し上げることはできないということです。なので、出典は EMEA の文書ですので、それに NOEL とあるならば NOEL と書いたほうがよいのではないかと思います。

○唐木座長 この辺は、ここの調査会の決定ももちろんありますが、親委員会としてアドバースをどうとるのか、そこの定義の問題になるだろうと思いますので、これは事務局と親委員会にお任せをして、その辺を明確にさせていただいてという方がよいと思います。確かに毒性の試験で見られたものは、正常に起こらないものはみんなアドバースだという考え方も当然あるだろうと思いますし、それが機能、あるいは形態に悪い影響を及ぼして初めてアドバースだという考え、狭い考えから広い考えまでであると思いますので、その辺のところを検討していただいて、それに従うということでもよろしいでしょうか。

では、また宿題を出して申しわけありませんが、よろしくお願いします。

そのほかに何か御意見はございますか。よろしいでしょうか。

それでは、幾つかの文言の修正はございますが、セファゾリンに係る食品健康影響評価については、肥料・飼料等専門調査会において審議を行った結果、セファゾリンの食品健康影響評価については ADI を 0.0012 mg/kg 体重/日と設定することが適当であると考えられるということで、資料 3 をもとにして評価書案を取りまとめたいと思いますので、よろしくお願いします。

また、先生方には必要に応じて御意見を、修文等のお願いもすると思いますので、よろしくお願いします。事務局、作業をお願いします。

○関谷課長補佐 ありがとうございます。

それでは、本日御意見をいただいた内容につきまして、座長の指示をいただきながら事務局で内容を修正いたしまして、各委員の先生方に御確認をいただきたいと思いますので、よろしくお願いいたします。

本案につきましては、委員会に報告後、意見・情報の募集の手続をいたします。意見募集で寄せられた意見への対応につきましては、事務局で内容を取りまとめさせていただき、必要に応じて改めて調査会にお諮りしたいと思いますので、よろしくお願いいたします。

○唐木座長 それでは、引き続き議事の（２）、その他に入らせていただきます。

事務局から説明をお願いします。

○関谷課長補佐 それでは、参考資料の 2 をごらんいただきたいと思います。

少し薄目のほうの束でございますが、この参考資料 2 につきましては、いわゆるポジティブリスト制度導入に伴って暫定基準が設定された農薬等に関しまして、食品健康影響評価の実施手順というものののっとり食品安全委員会の評価等が行われているわけですが、それに基づきまして、厚生労働省が暫定基準を見直す場合に報告するというものになっているものでございます。

今回のものに関しましては、いつも御報告しております内容と少し違いまして、こちらの品目につきましては、4 ページに 24 品目ございます。こちらのうち、当調査会関係では動物用医薬品のうちの抗菌性物質ということでナリジクス酸が該当するのですが、23 番目に書いてあります。こちらの取り扱いにつきましては、5 ページに経緯というところがございますが、国内で食用の登録、承認、指定等がないというようなこと、それから、国外でも基準値の設定がなされていないというようなこと、そういったことで、この食用動物等に使用されているということがないということを厚生労働省から報告がありまして、それに基づいて、6 ページにあります。3 の食品健康影響評価ということで、これは食品安全委員会のいわゆる親委員会のほうで回答をしているものなのですが、先ほどの 24 品目につきまして国内外において食用及び飼料の用に供される、これは農薬も含まれていますのでこのような記載になっております。農作物あるいは食用に供される動物、食用に供される乳、卵等の生産物を生産している動物に使用されていないことを前提とした場合、食品安全基本法の規定によりまして、人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかで

あるということになりますと、評価を行わないでもよいというような規定がございますが、それに該当するということで、親委員会から回答をしているものでございます。

これに基づきまして厚生労働省としては、8 ページにございますが、ナリジクス酸の暫定基準、大変申しわけございません。黒いところが消えてしまっておりますが、基準値現行のところがいずれも 0.03 ppm という数値でございます。これを削除するという案になっております。こちらが削除された場合の扱いですが、7 ページのほうの下のところで「なお」というところがありますが、抗生物質及び化学的合成品たる抗菌性物質は「含有してはならない。」の規定が適用され、その他の物質については一律基準が適用されるということが書かれております。ナリジクス酸については合成抗菌剤ということですので、一般基準の「含有してはならない。」の規定がかけられるという、そのような取り扱いをするという案になっております。

厚生労働省からの報告については以上でございます。

○唐木座長 ただいまの御報告に、何か御質問、御意見ございますか。よろしいでしょうか。

それでは、事務局のほうから何かほかにごございますか。

○関谷課長補佐 特にございませんですが、次回の専門調査会ですが、次回は、5 月は薬剤耐性菌ワーキング等の関係もございまして、肥料・飼料専門調査会としては 6 月 11 日、再来月になりますが、6 月 11 日の月曜日の午後に予定しております。また改めて御連絡をさせていただきますので、よろしくお願いいたします。

○唐木座長 委員の先生方から何かございますか。よろしいでしょうか。

それでは、これで本日の議事はすべて終了いたしました。

以上をもちまして閉会をいたします。

御協力いただきましてありがとうございました。