

# 食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会

## 第 205 回議事録

1. 日時 令和 7 年 2 月 5 日（水） 10:00～10:09

2. 場所 食品安全委員会 中会議室（Web 会議システムを併用）

### 3. 議事

（1）食品安全委員会が既に食品健康影響評価を有している抗菌性物質である動物用医薬品及び飼料添加物について、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微生物学的 ADI に係る食品健康影響評価の取扱いについて

（2）その他

### 4. 出席者

（専門委員）

山中専門委員、赤沼専門委員、井上専門委員、今井専門委員、植田専門委員、大山専門委員、川本専門委員、佐々木専門委員、高橋専門委員、平田専門委員、吉田専門委員

（食品安全委員会委員）

山本委員長、浅野委員

（事務局）

及川事務局次長、古田評価第二課長、寺谷調整官、守岡評価専門官、桑井係長、小林評価専門職

### 5. 配布資料

資料 1 意見聴取要請（令和 7 年 2 月 5 日現在）

資料 2 （案）食品安全委員会が既に食品健康影響評価を有している抗菌性物質である動物用医薬品及び飼料添加物について、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微生物学的 ADI に係る食品健康影響評価の取扱いについて

参考資料 1 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（平成 21 年 10 月 8 日食品安全委員会決定）

### 6. 議事内容

○山中座長 定刻となりましたので、ただいまより第 205 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、山田専門委員が御欠席で、11名の専門委員が御出席です。

それでは、議題に入ります前に、事務局より議事、資料等の確認をお願いいたします。

○守岡評価専門官 それでは、お手元に資料を御準備ください。

本日の議事は「食品安全委員会が既に食品健康影響評価を有している抗菌性物質である動物用医薬品及び飼料添加物について、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微生物学的ADIに係る食品健康影響評価の取扱いについて」及び「その他」です。

本調査会は、ウェブ会議を併用して公開にて開催いたします。ウェブ出席されている先生方におかれましては、発言を希望される際にはカメラに向けて手を振っていただくか、黄色い挙手カードを御活用ください。

また、座長より全員に対して同意を求める場面もあると思いますが、同意する場合は手で大きな丸をつかっていただくか、青い同意カードをカメラに向けていただければと思います。

皆様のリアクションを見ることができるよう、カメラも常にオンにさせていただきたいと思っています。

次に、資料の確認です。本日の資料は、議事次第、委員名簿、議事次第に記載した資料1から2、参考資料1、机上配布資料1及び2です。

議事、資料等の確認は以上です。

○山中座長 それでは、議事(1)「食品安全委員会が既に食品健康影響評価を有している抗菌性物質である動物用医薬品及び飼料添加物について、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微生物学的ADIに係る食品健康影響評価の取扱いについて」に入ります。

事務局から説明をお願いします。

○守岡評価専門官 それでは、資料2、参考資料1、机上配布資料1及び2を御準備ください。

今回御審議いただく内容は資料2で、机上配布資料2は前回の調査会からの変更が分かるように見え消し版となっております。

本件については、前回も御審議いただきましたが、今回お示した案は内容自体に変更はありませんが、記載が変更になっておりますので御確認いただきたいと思いますと考えております。

前回の審議より時間がたっておりますので、背景と意義について簡単に説明させていただきます。

抗菌性物質の動物用医薬品及び飼料添加物については、毒性学的ADIと微生物学的ADIを決定し、低い値が当該成分のADIとなります。既存の微生物学的ADIについて、VICHガイドライン36に基づき定められているものがありますが、VICHガイドライン36は令和元年に改正が行われ、微生物学的ADIの算定式が変更となっております。

改正内容については机上配布資料1を御覧ください。

既に評価を有している抗菌性物質の動物医薬品と飼料添加物について、食品安全基本法第24条に基づき評価要請があった場合に、机上配布資料1で示した改正前のVICHガイドラインにより微生物学的ADIが設定されていた場合は、改正後のガイドラインに基づき微生物学的ADI

の算定を行うこととなります。

また、既に評価を有している評価対象について再度評価要請があった場合は、既に取扱いについて委員会決定がされております。

そちらについては参考1を御覧ください。

参考資料1の(1)になりますが、新たな科学的知見の存在が確認されないときや、1の(2)の②のとおり、新たな科学的知見の存在が確認されても既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるとは認められないときは、調査会を経ずに親委員会で評価対象を評価し、必要に応じて評価書を改定し、評価の結果を通知することができます。

改正後の VICH ガイドラインにより微生物学的 ADI を算定すると、改正前より高い微生物学的 ADI となりますので、例えばですが、毒性学的 ADI が微生物学的 ADI より低い値であった場合は、毒性学的 ADI で結論の ADI は決定していますので、改正後の算定式により微生物学的 ADI が変更となったとしても、評価には影響はありません。

このように、VICH ガイドラインの改正に伴う生物学的 ADI の変更について、結果に影響がない場合については、効率化の観点から、調査会で審議を経ずに親委員会で評価していただくように取扱いを決めたいと思い、前回より御審議いただいております。

前置きが長くなりましたが、机上配布資料2を御覧いただきたいと思っております。

前回御審議いただいたときは、中ほどの見え消し線のとおり、VICH ガイドラインの改正に伴い、微生物学的 ADI を変更する場合であって、新たな科学的知見の存在が確認されず、微生物学的 ADI の変更が既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるとは認められないときは、委員会決定の1の(2)の②の規定に基づいて微生物学的 ADI を親委員会で評価し、必要に応じて評価書を改定し、結果を通知するとしておりました。

しかしながら、調査会を経ず親委員会で審議する条件は、先ほども説明しました参考資料1の委員会決定で既に示されているので、条件についてはそちらに従うとしまして、今回示した案は、個別の条件を記載するのではなく、条件の本質である評価の結論としての ADI が変更されない限りということに記載することとして、当該ガイドラインで定められた算定式に基づき既存の微生物学的 ADI を変更することは、評価の結論としての ADI が変更されない限り、委員会決定の1の(2)の②に規定する当該科学的知見が既存評価結果に影響を及ぼす可能性があるとは認められないときとみなすと修正をいたしました。1の(2)の②とみなすとしておりますので、調査会を経ず親委員会で評価をすることになります。

この記載で問題がないか、再度御確認いただきたいと思います。

なお、新しい知見が提出され、評価に影響を及ぼす可能性がある場合は、今までどおり調査会で御審議いただくこととなります。

以上です。よろしく申し上げます。

○山中座長 今の説明について、御意見、コメント等はあるでしょうか。このことについては、内容については以前皆さんに同意をいただいているところですが、個別の条件が書いてあったところ、これについてはさらに前に決定されている参考資料1にある条件があるということなので、書きぶりが変わったという形になります。

特にコメント等はございますか。同意いただけるでしょうか。

(同意の意思表示あり)

○山中座長 ありがとうございます。

それでは、このように改定するというので、事務局、お願いいたします。

○守岡評価専門官 ありがとうございました。

それでは、手続を進めてまいります。

○山中座長 本日の議事は全て終了いたしました。事務局から何かございますか。

○守岡評価専門官 いえ、ございません。

本日は、この後非公開で第 206 回専門調査会を予定しております。

それでは、10 時 15 分頃から始めさせていただきたいと思います。

○山中座長 これで第 205 回肥料・飼料等専門調査会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。