

食品安全委員会動物用医薬品専門調査会

第 56 回会合議事録

1. 日時 平成 18 年 7 月 26 日（水） 10:00～10:20

2. 場所 食品安全委員会中会議室

3. 議事

(1) 動物用医薬品専門調査会の運営体制について

(2) その他

4. 出席者

(専門委員)

三森座長、明石専門委員、井上専門委員、江馬専門委員、大野専門委員、小川専門委員、
渋谷専門委員、鈴木専門委員、津田専門委員、寺本専門委員、長尾専門委員、
中村専門委員、林専門委員、藤田専門委員、吉田専門委員

(食品安全委員会委員)

小泉委員、長尾委員、野村委員、見上委員

(事務局)

一色事務局次長、國枝評価課長、中山評価調整官、増田課長補佐、平野係長

5. 配布資料

資料 1 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

資料 2 平成 18 年度食品健康影響評価依頼予定物質について

資料 3 農薬等のポジティブリスト制度の導入に伴い食品安全基本法第 24 条
第 2 項に基づき追加で意見が求められる場合の評価手順及び資料の
取扱いについて（案）

資料 4 ポジティブリスト制度の導入に係る食品安全委員会の審議体制（案）

資料 5 動物用医薬品専門調査会確認評価部会の設置について（案）

資料 6 動物用医薬品専門調査会確認評価部会名簿案（五十音順）

6. 議事内容

○三森座長 おはようございます。ただいまから、第 56 回「動物用医薬品専門調査会」会合

を開催いたします。

本日は、青木専門委員、嶋田専門委員が御欠席で、15名の委員が御出席でございます。また、食品安全委員会から委員が御出席でございます。

では、議事に入りたいと思います。

本日の会議全体のスケジュールにつきましては、お手元に第56回「動物用医薬品専門調査会議事次第」が配付されておりますので、御覧いただきたいと思います。

議題に入ります前に、事務局より議事、資料などの確認をお願いいたします。

○増田課長補佐 資料を確認する前に、7月1日に委員の改選がございましたので、簡単に報告させていただきます。

去る7月1日に食品安全委員会委員の改選がありまして、寺田雅昭委員、見上彪委員、小泉直子委員、本間清一委員が再任されまして、長尾拓委員、野村一正委員、畑江敬子委員が新しく委員に就任されました。委員長は寺田委員、委員長代理は見上委員ということでございます。よろしくお願いいたします。

それでは、次に資料の確認をさせていただきます。まず本日の議事次第、委員名簿、座席表、資料が1～6ございます。これが1冊になっているということでございます。

資料1「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」でございます。それが参考も含めて何ページかあります。

資料2「平成18年度食品健康影響評価依頼予定物質について」というのがございます。それがまた何枚かあります。

資料3「農薬等のポジティブリスト制度導入に伴い食品安全基本法第24条第2項に基づき追加で意見が求められる場合の評価手順及び資料の取扱いについて（案）」というのがございます。これが1枚紙です。

資料4で横になっている図ですが「ポジティブリスト制度の導入に係る食品安全委員会の審議体制（案）」でございます。

資料5「動物用医薬品専門調査会確認評価部会の設置について（案）」。

資料6「動物用医薬品専門調査会確認評価部会名簿案（五十音順）」でございます。

資料は以上です。不足等ございますか。

資料の確認は以上でございます。

○三森座長 それでは、議題1に入らせていただきます。「動物用医薬品専門調査会の運営体制について」です。

まず事務局から説明をお願いいたします。

○増田課長補佐 それでは、まず資料1でございますが「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」について御説明いたします。

さきに厚生労働省におきまして、暫定基準が設定された物質は758でございますが、食品安全委員会におきましては、今後5年間をめどにこれらの物質の評価が求められているとい

うことでございます。

このうち動物用医薬品専門調査会で審議するというのは大体3分の1、250前後になるのかと思います。

このうち本年度に評価依頼が予定されている物質につきましては、資料2を御覧いただきたいのですが、「平成18年度食品健康影響評価依頼予定物質について」ということで、その後ろに2枚めくっていただくと表がございます。この表に載っている物質が今回評価する物質でございます。

これにつきましては、7月18日以前は146物質ございましたが、それに42物質が加わっております。これは農薬も含めた全体的なものです。

このプラス42物質といたしますのは、既に厚生労働省なり農林水産省から、第24条第1項に基づきまして評価依頼のあったもの等が、ここに42物質としてプラスされているということでございます。いずれにしろ、非常に多くの物質を短い時間で評価するということが求められているということです。

これらにつきましては、さきに専門調査会でも方針は確認させていただいたところですが、資料1にあります実施手順に従って審議していくということが国民からの意見募集を行った上で、先日、食品安全委員会において決定されたということでございます。

具体的には資料1の参考3にありますように、これまで基本的に毒性試験の生データを確認して評価をしているところですが、暫定基準の評価においては国内や国外の評価書も活用するというようになっております。

また、現在審議途中のものにつきましては、暫定基準の評価を迫って求められることとなりますが、こちらにつきましても資料3にありますように、これまで提出を依頼した資料に加えて、評価書等の活用をして審議していくこととなります。

資料3を見ていただきたいのですが、これは「農薬等のポジティブリスト制度導入に伴い食品安全基本法第24条第2項に基づき追加で意見が求められる場合の評価手順及び資料の取扱いについて（案）」ということで、既に諮問が来ている物質について、24条第2項に基づいて、追加で意見が求められているというような物質についての評価手順、資料の取扱いについて、ここに記載しているということでございます。

この24条1項に基づき意見が求められていて、24条第2項に追加で意見が求められた物質というのが、資料2にあります追加された物質になります。動薬では追加された物質が21あります。それらの物質についての考え方をここに述べております。

「1. 評価手順」でございますが、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。これは資料1になりますが、これに基づいて食品健康影響評価を実施する。なお、同法24条第1項にかかる農薬の暴露評価は、従前どおりにやるということでございます。動物用医薬品につきましては、この前段の部分が主に関係するところですが。

「2. 資料」でございますが「実施手順に基づき評価を行うことから、同実施手順2（2）

②『リスク評価に用いる資料』に掲げる資料の提出を求めることとする」ということで、これは国内外での評価書等の資料のことを意味しております。「なお、既に提出済みのものについては改めて要求しない」ということです。

その次に、同法 24 条 1 項ですが、これは農薬等におきます作物残留データの話になっております。

これらについては基本的に動物用医薬品の部分では関係のないところですが、下から 5 行目の部分で「同実施手順 3（3）に基づき厚生労働省が推定摂取量の試算を行い、速やかに暫定基準を見直し、当委員会がその見直し案について暴露量を確認する時点で、その必要の範囲内において提供を依頼する」ということで、暫定基準の見直しが厚労省でされて、その後委員会暴露量を確認をするということになっております。これ以外の事項に関する資料は、引き続き提出を要求するというところでございます。

多数の審議を効率よくこなすという観点から、現在の調査会に加えまして、部会を設けたいということについて、これまでの調査会で資料 4 にあるような案を提示させていただいたところですが、今般正式に資料 1 の評価方針等が食品安全委員会において決定されたということを踏まえまして、動物用医薬品専門調査会として、資料 5 にあるような運営体制について御検討をいただきたいということでございます。

資料 5 でございますが、前書きは進め方の基本的な考え方を書いておまして、1 枚めくっていただきますと「動物用医薬品専門調査会の運営体制に関する事項」ということで、規程を書かせていただいております。

「（総則）

第 1 条 動物用医薬品専門調査会の運営については、『食品安全委員会専門調査会運営規程』（平成 15 年 7 月 9 日食品安全委員会決定。以下『運営規程』という。）その他の食品安全委員会決定に定めるもののほか、この決定の定めるところによる。

（確認評価部会の設置）

第 2 条 動物用医薬品専門調査会に確認評価部会を置く。

2 確認評価部会は、暫定基準が設定された動物用医薬品であって、優先物質（国際リスク評価機関において A D I（一日摂取許容量）の設定ができないとされたもの及び食品を通じて国民が摂取する量が比較的多いものをいう。）以外のもののうち動物用医薬品専門調査会が指定するものの食品健康影響評価について調査審議する。

3 確認評価部会は、専門委員により構成し、その属すべき専門委員は、動物用医薬品の座長が指名する。

4 確認評価部会に座長を置き、確認評価部会の座長は動物用医薬品専門調査会の座長とする。

5 確認評価部会の座長は、当該確認評価部会の事務を掌理する。

6 確認評価部会の座長に事故があるときは、当該確認評価部会に属する専門委員のうち

から動物用医薬品専門調査会の座長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する。 7
原則として、確認評価部会は単独で開催される。

8 確認評価部会の調査審議した結果については、動物用医薬品専門調査会の了解を得て、動物用医薬品専門調査会の議決とする。

(雑則)

第3条 確認評価部会の運営については、前条までに定めるもののほか、運営規程その他の食品安全委員会決定に準ずるものとする。

2 この決定に定めるもののほか、動物用医薬品専門調査会の運営に関し必要な事項は、動物用医薬品専門調査会の座長が動物用医薬品専門調査会に諮って定める」。

このような規程となっております。

資料6に委員の名簿を記載させていただいております。

以上が、動物用医薬品専門調査会の運営体制についてということになりますが、御確認と御検討をお願いしたいと思います。

○三森座長 ありがとうございます。

厚生労働省で758物質について、暫定基準を策定しているところでございますが、これらについて、今後5年計画で食品安全委員会において評価をしていかなければならないということですので。

当調査会におきましては、そのうちの約三分の一、250程の動物用医薬品についての評価を行わなければならないということですので。

このことについて効率よく審議を進めるために、調査会でも以前に御了解いただいたように、資料1にある評価手順が食品安全委員会で決定され、今後これに従った評価を行うということでございます。

また既に諮問されているものについても、暫定基準が策定されているものについては評価手順に従って、資料3のようにこれまで提出を依頼した資料に加えて評価書なども活用して審議していくということでございます。

審議体制につきましては資料4にありますように、調査会に加えて確認評価部会という審議の場を設けることになりました。部会を設けるという方針自体は以前、既に本調査会におきまして御了解いただいているところでございますが、今般、資料6にお示ししたメンバーで確認評価部会をお願いしたいということでございます。

以上の内容について事務局から御説明いただいたわけでございますが、資料1～6について、御質問、御意見などがありましたら、お願いしたいと思います。

御意見は特段ございませんでしょうか。

○林専門委員 1つ確認だけなのですが、資料5の別紙の確認評価部会設置の第2条第7項に「原則として、確認評価部会は単独で開催される」と書いてありますが、開催頻度はどれくらいになりそうなのでしょうか。

○増田課長補佐 その辺も実際に物質が来てみないと何ともお答えできないかなというところですが、基本的にある程度たまったところで開催していくのかなと思っております。

○三森座長 林先生、よろしいでしょうか。

○林専門委員 はい。

○三森座長 ほかにございますか。

なければ、食品安全基本法第24条第2項に基づき、追加で意見の求められている場合の評価手順及び資料の取扱いについては資料3、動物用医薬品の運営体制に関する事項については資料5の別紙のとおり定めることといたしたいと思います。

今後の具体的に予定については、何か決まっているのでしょうか。

○増田課長補佐 現時点ではまだ決まっておりませんが、今後、諮問のスケジュールが具体的に明らかになりました段階で、主に評価書を中心に御審議していただく案件となると考えておりますが、調査会の方で具体的に確認評価部会において審議するのが適当とする案件を確認していただいた上で、確認評価部会での評価という形になると思います。

○三森座長 次の議題は「(2) その他」になりますが、事務局から何かございますか。

○増田課長補佐 特にございませませんが、本日はこの後、非公開に移りまして、引き続き、新規承認申請に係る案件の御審議をお願いいたします。

では、10時30分からよろしいでしょうか。

○三森座長 それでは、10時30分から非公開の会合を開催いたしたいと思いますが、専門委員の先生方から、何か特に御発言はございますか。

ないようでしたら、10時30分から非公開の会合に入らせていただきたいと思います。ありがとうございました。