

食品安全委員会動物用医薬品専門調査会

(第 168 回) 議事録

1. 日時 平成 26 年 7 月 25 日 (金) 15:10~16:32

2. 場所 食品安全委員会中会議室

3. 議事

(1) 動物用医薬品 (メロキシカム) に係る食品健康影響評価について

(2) 使用制限期間が設定されている既承認の動物用ワクチンの添加剤に係る食品健康影響評価について

(3) その他

4. 出席者

(専門委員)

青木専門委員、石川さと子専門委員、小川専門委員、辻専門委員、能美専門委員、舞田専門委員、松尾専門委員、宮田専門委員、山手専門委員、吉田和生専門委員、渡邊専門委員

(食品安全委員会)

熊谷委員長、三森委員、山添委員

(事務局)

東條事務局次長、山本評価第二課長、高崎評価調整官、関口課長補佐、福永評価専門官、中村係長

5. 配布資料

資料 1 (案) 動物用医薬品評価書「メロキシカム」(第 2 版)

資料 2 使用制限期間が設定されている既承認の動物用ワクチンの添加剤リスト (97 成分)
参考資料

6. 議事内容

〇〇〇 それでは、定刻になりましたので、ただいまから第 168 回動物用医薬品専門調査会を開催いたします。

本日は、〇〇専門委員、〇〇専門委員、〇〇専門委員、〇〇専門委員、〇〇専門委員、〇〇専門委員、〇〇専門委員の 7 名の方が御欠席でございます。11 名の専門委員で審議を進めてい

きたいと思います。

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168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、ごらんいただきたいと思います。

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

○事務局 本日の議事につきましては、動物用医薬品1品目、使用制限期間が設定されている既承認の動物用ワクチンの添加剤に係る食品健康影響評価、及びその他となっております。

次に、資料の確認をお願いいたします。

資料といたしまして、本日の議事次第、委員名簿、座席表をつづっております二枚紙をお配りしております。

それから、資料1と2、参考資料と机上配付資料がございます。

資料1につきましては、動物用医薬品（メロキシカム）の第2版の評価書（案）となっております。

資料2でございますが、使用制限期間が設定されている既承認の動物用ワクチンの添加剤（97成分）の分類（素案）でございます。

また、参考資料ということで、今お配りしました動物用医薬品の使用の規制に関する省令の一部改正の要望について「メタカム2%注射液」ということで、メロキシカム関係でございますが、お二人に1冊ずつ申請関係の資料をお配りしております。

それから、メロキシカム関係の外国の文献等について、第168回動物用医薬品専門調査会参考資料という背表紙の紙ファイルをお一人に1冊ずつお配りしております。

そのほか、動物用ワクチン添加剤97成分の概要の参照（抜粋）として、かたいファイルでございますが、こちらにつきましてもお一人に1冊ずつお配りしております。

そのほか、机上配付資料1として「動物用ワクチンの添加剤の成分の評価の進め方について（案）」の一枚紙をお配りしております。

机上配付資料2「（参考）使用制限期間が設定されている既承認動物用ワクチン添加剤（97成分）の概要」ということで、少し分厚目の資料をお配りしております。

机上配付資料3として「動物用医薬品専門調査会への申請企業関係者等の参加について（案）」をお配りしております。

お配りしている資料につきましては、以上でございます。不足等ございましたら、事務局までお知らせいただきますようお願いいたします。

○○○ ありがとうございます。

それでは、続きまして、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について、報告を行ってください。

○事務局 それでは、本日の議事に関します専門委員の先生方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。

本日の議事につきまして、専門委員の先生方から御提出いただいております確認書を確認いたしましたところ、平成15年10月2日委員会決定の2の(1)に規定いたします調査審議等に参加しないこととなる事由に該当する先生方はいらっしゃいませんので、御報告させていただきます。

以上でございます。

〇〇〇 提出いただきました確認書について、相違はございませんでしょうか。

(「はい」と声あり)

〇〇〇 ありがとうございます。

それでは、議題(1)に入らせていただきます。「動物用医薬品(メロキシカム)に係る食品健康影響評価について」です。

事務局から御説明をよろしく願いいたします。

〇事務局 それでは、御説明いたします。お手元の資料1をお願いいたします。

めぐりまして、3ページに「審議の経緯」がございます。

このメロキシカムでございますが、まず「第1版関係」と審議の経緯がございます。第1版では、メロキシカムを主剤とします動物用医薬品の輸入承認の申請がございまして、その承認申請に係る審議とメロキシカムの残留基準の設定に係る審議が行われております。

その後、ポジティブリスト制度における残留基準の審議も加わりまして、複数回、動物用医薬品専門調査会で御審議いただいた後、平成19年3月22日にADI等を答申しております。

「第2版関係」でございますが、今回、搾乳牛への適用拡大の申請がなされたため、乳に対する残留基準の設定に係る評価要請があったものでございます。

今回の評価要請に伴いまして新たに提出された試験を中心に御説明させていただきます。また、初版の評価書には、牛の組織中残留に関する試験成績が記載されておりませんでしたので、今回追記を行っております。そちらにつきましても御説明させていただければと思います。

それでは、5ページをお願いいたします。

5ページですが、平成19年の評価書では、要約がなかったことから、今回新たに作成しております。最終的なご確認につきましては、審議の後にさせていただければと思っております。

6ページをお願いいたします。

評価書を現在の体裁に整えておりますことから、新たに有効成分の一般名の英名、それから化学名を追記してございます。

「7. 使用目的及び使用状況」でございますが、このメロキシカムは非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)でございまして、作用機作としましては、生体のアラキドン酸カスケード中のCOXを阻害しまして、炎症の伝達物質であるプロスタグランジン類あるいはトロンボキサン類の生合成を抑制して鎮痛・抗炎症作用を発揮するものでございます。COX選択性というものがございまして、COX-1とCOX-2とございますが、COX-2「選択的」とはこの剤はみられていないというものです。

本剤は、既にイヌに用いる動物用医薬品として国内で承認されておりまして、国際的にも同

じ目的で使用されております。

また、7 ページでございますが、牛、豚、馬、こういったものにも承認があるほか、ヒト用の医薬品としても使用されております。

今回、メロキシカムを有効成分とする注射剤の搾乳牛に対する使用制限の解除、適用拡大のことでございますが、こちらの要望がございましたため、残留基準値の設定に係る評価要請がなされたものでございます。

7 ページの最初の行、「ヒト用の医薬品」のところに脚注を振らせていただいております。最後の食品健康影響評価のところヒトの臨床用量について触れている部分がございます、その基となるデータが抜けておりましたので、今回、補足という形で脚注 1 を追記させていただきました。これはヒトの医薬品添付文書に基づく用法・用量でございます。

それでは、追記した試験としまして、12 ページをお願いいたします。

子牛に用いる場合として 2 試験、既に報告がございましたが、今回、泌乳牛に用いるということで、26 行目から試験を追記してございます。ホルスタイン種の泌乳牛を低乳量群あるいは高乳量群の 2 群に分けてまして、 ^{14}C 標識メロキシカムを単回皮下投与して薬物動態試験が実施されております。放射活性、それからメロキシカムの薬物動態パラメータに関しましては、表 1 にお示しさせていただいております。表 1 は 13 ページでございます。

表 1 にございますが、 C_{\max} がそれぞれ放射活性だと低乳量群で $3.3 \mu\text{g eq/mL}$ 、高乳量群で $2.5 \mu\text{g eq/mL}$ と若干濃度に差がございます。 T_{\max} に関しましては、メロキシカムについては低乳量群、高乳量群とも変わらないのですが、放射活性のほうで若干差がございます。AUC に関しましては、全般的に低乳量群の方が高い、 $T_{1/2}$ につきましては、放射活性では高乳量群は 27.1 時間とゆっくりなのですが、メロキシカムでは両群で同じという結果になっております。

12 ページの本文に戻らせていただきます。29 行目の修文につきましては、〇〇先生からいただいております。また、33 行目に AUC について記載しているのですが、単位が間違っております。「 $\cdot \text{hr}$ 」を追加した単位に修正させていただければと思います。

36 行目からが乳汁中の動態に関する記載でございます。放射活性、メロキシカムともに、低乳量群、高乳量群とも最高になった時間が投与 6 時間後ということで、それぞれの値につきましては記載のとおりでございます。

また、減衰につきましては、13 ページの表 2 に搾乳時におけるメロキシカムの濃度を記載しております。144 時間後で低乳量群では $0.001 \mu\text{g/mL}$ 未満、168 時間後で高乳量群も $0.001 \mu\text{g/mL}$ 未満まで下がるというデータとなっております。この表の単位につきましては、〇〇先生から修正をいただいております。

この試験におきまして、代謝物について検討がされております。13 ページ、1 行目でございますが、試料中放射能の約 80% が未変化体であったということでございまして、代謝物としては 2 種類同定されております。

13 ページ、12 行目のボックス、〇〇先生からコメントをいただいております。この試験において、低乳量、高乳量と分けられている、この分け方について記載する必要はないでしょう

かといただいております。この分け方については、資料に記載がなく、リスク管理機関に確認したところ、明確な定義としては資料に記載はないが、泌乳期のステージで4頭ずつ分けているのではないかという回答が来ております。ただ、資料中に記載がないことですので、評価書(案)には現在の記載のままとさせていただければと思っております。

13 ページ、14 行目からが「2. 残留試験」でございます。

まず、「(1) 残留試験(牛)」でございますが、初版に残留試験が記載されていなかったことから、2 試験追記させていただいております。

まず、16 行目からが交雑種を用いた組織中残留の試験でございます。組織中のメロキシカム濃度を表 3 にお示しさせていただいておりますが、肝臓、腎臓では筋肉に比べて高くなっております。筋肉では 0.04 µg/g と、臓器と筋肉とで随分濃度が異なるという状況でございます。

この試験では、6 日後の値が 4 日後の値よりも高くなるということが起きておりますが、8 日後にはまた若干下がるという減衰がみられております。

14 ページの 5 行目からがホルスタイン種を用いた二つ目の試験で、同じように組織中のメロキシカム濃度を測定しております。残留濃度ですが、表 4 にお示しさせていただいております。

こちらにつきましては、先ほどの試験と異なって、きれいに減衰がみられており、筋肉中の濃度は投与 4 日後、腎臓では投与 8 日後には 0.02 µg/g 未満となり、肝臓だけ一部若干残るといって報告でございます。

17 行目からが、今回適用拡大に伴って提出されている乳汁中の残留試験でございます。データにつきましては、表 5 にお示しさせていただいております。

めぐりまして、15 ページのほうの残留濃度になりますが、投与 120 時間後で 0.01 µg/g 未満の試料が出始め、徐々にほかの検体もそれ減衰をしていくという結果でございます。

今回追記させていただいたデータは、これのみとなっております。

〇〇先生からも修正いただいて、反映させていただいております。

今回、毒性試験についての追記はございません。若干修正の御意見をいただいているので、そちらにつきまして御紹介させていただきます。

毒性試験でございますが、ほとんど亜急性毒性試験では血液学的検査の項目、ヘモグロビンの低値、赤血球ヘマトクリットの低値、あるいは TP、アルブミンの低値などがみられております。

また、剖検・病理組織学的所見としましては、胃、小腸といった消化器のびらん、潰瘍がみられておまして、これは NSAIDs に共通した所見だと考えられております。

19 ページの 2 行目でございます。ほかのところ「リソソーム」との記載があったので、統一をしたほうがよいということで、〇〇先生から修正をいただいております。

また、同じページの 14 行目でございますが、少しもとの文が読みづらいということで、「胃体部に再生の兆候を伴う潰瘍」と〇〇先生から修正をいただいております。

19 行目から慢性毒性試験が報告されておりますが、亜急性毒性試験とほぼ同様の毒性所見となっております。

21 ページの 23 行目からが発がん性試験、マウス及びラットを用いた 2 試験が報告されておりますが、いずれも発がん性は認められておりません。

22 ページの 17 行目から「生殖発生毒性試験」でございます。

ラットでは、FDA の三節試験が報告されております。

また、ウサギでは発生毒性試験 3 試験が報告されております。

ラットですと、着床数の減少あるいは妊娠期間の延長がみられております。

23 ページの 20 行目、「(3) 周産期及び授乳期投与試験」、こちらの試験は投与量がほかの試験に比べて特段低いのですが、この試験が最終的には ADI の根拠となる LOAEL が得られている試験でございます。エンドポイントとしましては、32 行目にありますが、母動物の全投与群でみられました妊娠期間の延長、それから、総死産児数の増加でございます。

24 ページのウサギの発生毒性試験でございますが、まず 4 行目からの試験につきまして、〇〇先生からコメントをいただいております。当初、11～12 行目に「全投与群で有意ではないが」と 2 行、記載がございますが、最終的に 80 mg/kg 体重/日の投与群は毒性ととったのかどうか、最終的な判断はどうなったのかの意味がわかりにくいとの御意見がございまして、文献をご確認いただいたのですが、やはり記載されている内容の意味がわかりにくい、紛らわしい表現を用いているので、ここら辺については、表現上もう少し修正をしたほうがよいと思いますというコメントをいただいているところでございます。

また、③の試験が 27 行目からございますが、この NOAEL が、25 ページの 4 行目、5 行目に記載されています。3 行目の空行がなく、この 4、5 行目が、③の試験の結果のように記載されておりました。なぜ 8 mg/kg 体重/日のところに LOAEL があるのか、胎児に対する影響というものが読み取れない、説明が足りないのではないかという御指摘がございまして、やはり同じように資料を確認しましたところ、①～③の 3 試験をあわせて総合的に NOAEL を導いているということが確認されております。評価書にはそれが抜けてしまっていて、③の試験から NOAEL を導いているように読めてしまう状況になっておりましたので、3 行目に空白行を入れたほうがよいですという御指摘をいただいております。

また、3 試験から結果が導かれているというところをしっかりと説明したほうがよいのではないですかというコメントもいただいております。

ラットの発生毒性試験、それから、ウサギの発生毒性試験、いずれも催奇形性は認められないという結果でございます。

最終的に、その他、文言の整理の御意見を〇〇先生からいただいております、そちらは修正させていただきます。

30 ページの「食品健康影響評価」をお願いいたします。

3 行目の最初のところで、動物種が抜けておりますので動物種の追記、それから、文言の整備、統一をさせていただきます。

今回、NSAIDs としましては、生殖発生の影響があるといわれてございまして、特出しして 2 行目からまとめられております。最も小さい LOAEL が得られているということで、この

LOAEL を用いたほうがよいということをここでまとめております。

31 ページに「4. 毒性学的影響のエンドポイントについて」とございます。こちらの 6 行目でございますが、試験名が統一されておりましたので、こちらでも記載の整備をさせていただいております。今回みられました周産期及び授乳期投与試験で認められた所見は、NSAIDs の通常いわれている副作用の消化管潰瘍よりも低い値でみられることから、周産期及び授乳期投与試験の LOAEL を最終的なエンドポイントとしたほうが適当であるということが述べられております。

31 ページの 15 行目からが ADI の設定でございます。

今回、毒性試験等の追記はございません。代謝試験、残留試験の追記も結論に大きな影響がないと考えておりますので、若干記載の整備はさせていただいておりますが、最終的な ADI の値に関しましては前回のおりとさせていただければと考えております。

安全係数を 2 とする説明を追記させていただいております。

説明は以上でございます。御確認をお願いいたします。

〇〇〇 ありがとうございます。

メロキシカムということで、この剤に関しましては既に本専門調査会で何度か審議されているようです。その当時は第 1 版ということで、第 2 版が今回さらに追加されたということです。特に搾乳牛に対する使用制限の解除ということで、一部データがつけ加えられたということです。

6 ページですが、抗炎症剤ということで NSAIDs の一つです。

7 ページにありますように、今お話ししましたように、搾乳牛に対する使用制限解除の要望ということで評価が再度依頼されたものであるということです。

そして、7 ページの下のところヒトへの適用量も記載されています。これを参考にさせていただきながら評価していきたいと思っております。

追加されたところですが、12 ページ、薬物動態試験の下のほうで搾乳牛を用いた試験がなされています。低乳量牛と高乳量牛ということです。これに関しては私のほうでコメントしましたが、特段この定義があるわけではないということです。このままで結構かと思っております。

また、13 ページのところにも残留試験ということで記載がなされています。このあたり、15 ページの上のあたりまでですが、〇〇先生から幾つか修文いただいておりますが、何か追加のコメントあるいは審議するような点がありましたら御提案いただきたいと思います。

〇〇〇 表 2 の単位を〇〇先生に直していただいているので、14 ページの表 5 のほうも mL に合わせたほうがよいかなというのを気がつきました。あとは別段、私のほうはありません。

〇〇〇 〇〇先生が確認していただいている点ですね。

事務局、統一をよろしく願いいたします。

〇事務局 重量で測定しているかもしれませんが、原文を確認させていただきます。

〇〇〇 ありがとうございます。わかりました。

この数値はもうこのままだと思っておりますが、表 3 のところで 4 日目よりも 6 日目のほうの濃

度が上がって、また 8 日目に下がっているという点がありますが、何か〇〇先生からコメントなどはありますか。このままといえはこのままですが。

〇〇〇 私もちっとデータのどうかとは思ったのですが、載せるなら載せるしかないかなということだと思ったのです。

〇〇〇 ありがとうございます。

ただいまの 12~15 ページの試験に関しまして新たに追加されていますが、ほかの専門委員の先生方から何かコメントあるいは審議すべきことがありましたら御提案をよろしく願います。よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

〇〇〇 ありがとうございます。

それでは、ないようでしたら、遺伝毒性試験です。これに関しましては、特によろしいでしょうか。

〇〇〇 別に何もありません。

〇〇〇 ありがとうございます。

また、16 ページから急性、亜急性毒性試験が記載されています。NSAIDs ということで、毒性としては胃潰瘍、びらん、また腎乳頭壊死というのが特徴的な所見かと思えます。それに加えた付随病変になるかもしれませんが、貧血の徴候がうかがえるということです。

19 ページのところですが、私、〇〇先生も含めて修文があります。これはこの修文で進めていただきたいと思えます。

また、21 ページになりますと、マウス、ラットの発がん性試験がなされています。どちらも発がん性はないということですが、〇〇先生のほうで何かこの毒性試験に関しまして追加のコメントあるいは御意見等がありましたら、お願いします。

〇〇〇 特にございません。

〇〇〇 それでは、22 ページの生殖発生毒性試験になります。

ここに関しましては、23 ページです。特に周産期及び授乳期投与試験のラットが ADI の設定にかかわってきていますが、この試験に関しまして、特に〇〇先生、何か御意見あるいはコメント等がありましたら願います。

〇〇〇 その部分に関しては特にございません。

〇〇〇 わかりました。

それでは、24 ページ、ウサギの試験①~③に関しまして、〇〇先生のほうから、記載された文章は少しわかりにくいのではないかというコメントをいただいています。

このあたりは、〇〇先生、ちょっと急になるのですが、何か御意見がありましたら願います。

〇〇〇 〇〇先生のコメントを初めてみさせてもらいましたが、確かに評価書の記載が少し不十分であると感じました。例えば、11 行目に「死亡率には用量相関性はなかったが、」というよう記載を補足すれば良いかと思いました。これは〇〇先生にもお伺いしてください。

〇〇〇 ウサギの発生毒性試験のところ、以前、先生が座長をされているという立場で恐らく今、質問されたと思うのですが。

〇〇〇 御専門の〇〇先生がこのように指摘しているわけですので、やはりわかりにくいということですね。少しここは文章の修正をしていただくことになるのではないかと思います。

〇〇〇 ありがとうございます。

確かに読んでいても、なぜ①の場合は 80 mg/kg 体重/日なのかなど、あるいは①②③をあわせてどういう評価で NOAEL にしたのかが少しわかりにくいところがあるかと思います。このあたり、ADI の設定には直接かかわらないと思いますが、一度〇〇先生と〇〇先生で少し検討していただいて、文章を追加していただくという形で、最終的には座長預かりという形で文言を検討していただきたいと思うのですが、いかがでしょうか。

〇〇〇 もし可能であれば、〇〇先生とも相談して修正いたします。

〇〇〇 修正は可能だと思いますので、よろしく願いいたします。

では、事務局、その点、少しお二方の専門の先生方に対応していただくという形でよろしく願いいたします。

それでは、一般薬理試験です。このあたりは特段コメント等は来ていません。

あと、ヒトの試験ですね。

それでは、食品健康影響評価のところになります。

30 ページですが、生殖発生毒性試験です。あと、遺伝毒性/発がん性とずっと評価されていますが、31 ページになるかと思います。最終的には「4. 毒性学的影響のエンドポイントについて」というところで、周産期及び授乳期投与試験での LOAEL を ADI 設定の根拠としています。そのあたりが 31 ページの ADI 設定のところ、25~30 行のあたりに書いてあります。このあたりに関しまして、何か専門委員の先生方から御意見等がありましたらお願いしたいのですが、〇〇先生、何かありますか。お願いいたします。

〇〇〇 特にないのですが、追加の係数が LOAEL からの 2 というのは根拠というか、何かありますでしょうか。

〇〇〇 今、一つ大事なポイントを指摘していただいたと思うのですが、通常は種差の 10、個体差の 10 が用いられます。今回、LOAEL を使ったことで追加係数を幾つにするかというのがポイントだと思います。ただ、これは確かに 25~29 ページのあたりの記載ぶりをみると、2 にしたという根拠が少し読み取れないかと私も思いました。そういう意味では、ここら辺の文章をもう少し検討して、2 にしたという根拠を記載すべきかなど。かといって、この 2 を例えば 10 にする、5 にするということも考えるべきかとは思いますが、周産期及び授乳期投与試験は、どちらかという毒性である胃潰瘍や腎臓の腎盂の変化に比べると薬理学的な影響の延長線上にある変化かなという感じもいたします。そういう意味では、追加の 2 というのはある程度その当時審議されて、妥当かとは思いますが。

ただ、説明が少し不十分かという気がいたします。このあたり、以前座長をしていただいた〇〇先生、何かコメント等がありましたらお願いいたします。

〇〇〇 座長が御指摘のように、31 ページの 22～27 行目は、どうしてこのような表現になったかと私も疑問に思っています。このメロキシカムは複数回にわたって審議をしております、LOAEL から追加の係数を 2 にするという点については、2 で問題ないということでしたと承されていたと思います。

その根拠ですが、23 行目の「妊娠期間の延長について」ですが、妊娠期間の延長幅はそれほど開いていないということで、LOAEL を 0.125 mg/kg 体重/日をとった時点で毒性が強いとは思われない、当時、御専門の〇〇先生がそうおっしゃっていたような記憶があります。もう一つの総死産児数の増加については有意差がもともとないわけですから、それほど毒性が強いとは当時の専門調査会を感じていなかったと思うのです。この辺のことについては、専門委員は代わっていますので、もしよろしければ、周産期及び授乳期投与試験の資料をみていただいて、あとは議事録に記載されていると思いますので、そこをみていただいて、この文章を読むと 2 では十分ではなくて 10 を掛けなければいけないような文章になっていると思いますから、その辺を再度御検討いただけたらと思います。

〇〇〇 わかりました。

今、〇〇先生から御提案いただいたのですが、一つ一つのデータ、特に周産期及び授乳期投与試験です。このあたりにかかわる「妊娠期間の延長」という表現、あるいは次の行に書いてあります「ヒト臨床用量が 0.2」、このあたりも含めて、なぜ 2 にしたかというところの文章を検討していただいて、この ADI の設定のところを少し練っていきたいと思うのですが、いかがでしょうか。かといって、5 や 10 にする追加係数では私はないと思います。

このあたりは、もう一度、事務局を含めて座長預かりという形で文言を検討させていただきたいと思います。

ただ、ADI ですが、これは最終的に 200 で除した値、0.00063 mg/kg 体重/日、これはその当時何度か審議されていますので、これは追認したいと思います。いかがでしょうか。

(「はい」と声あり)

〇〇〇 ありがとうございます。

それでは、事務局、そのような形で進めたいと思いますので、少し文言については検討していききたいと思います。

そのほかに何か追加のコメントあるいは御意見等がありましたら、よろしいでしょうか。

ないようでしたら、このメロキシカムに係る評価を先ほどの方向でまとめていききたいと思います。

それでは、事務局、よろしく願いいたします。

〇事務局 それでは、また議事録の確認、資料の確認を担当の先生にお願いしまして、文言のほうを練らせていただければと思います。

〇〇〇 よろしく願いいたします。

また、〇〇先生もよろしく願いいたします。

〇〇〇 はい。

〇〇〇 それでは、議題の（２）に入りたいと思います。「使用制限期間が設定されている既承認の動物用ワクチンの添加剤に係る食品健康影響評価について」、事務局から説明していただきたいと思います。よろしくお願いいたします。

○事務局 資料でございますが、本日お配りしております資料２、机上配布資料１及び机上配布資料２の以上三点を御用意いただきたいと思います。

まず、机上配布資料１をごらんいただきたいと思います。

こちらは前々回の本専門調査会でも御説明させていただきましたが、使用制限期間が設定されておりますワクチンについて、注射局所の異物の残存の消長から添加剤の個別の成分の安全性評価に移行していくということで検討しているところでございます。その中で、添加剤につきましては、机上配布資料１にございますとおり、食品あるいは食品添加物、それから、ADIの設定が不要とされているもの、ADI等が設定されていてもそれを上回らない成分、あるいはそれらに該当しない成分ということで、机上配布資料１の左側にございます①～⑤の分類を、現在、評価要請されています 97 物質について行っていきますという御説明をさせていただいております。

今回、その 97 成分につきまして、この①～⑤に沿った分類を事務局のほうでさせていただいたのが、こちらの資料２としてお配りしているものでございます。

まず、「食品又は食品から通常摂取されている成分」ということで 42 成分ほど該当すると判断をしております。

まず（１）の「食品（10成分）」でございます。

以下に示す成分につきましては、食品として摂取される成分であることから、動物用ワクチンの添加剤として含まれるこれらの成分の食品健康影響は、食品として摂取される場合と、ヒトの健康に及ぼす影響が変わるものではないと考えております。

そして、1.の塩化ナトリウムから 10.のエタノールまでお示しさせていただいております。

これにつきまして、【事務局より】ということでボックスがございましたが、日本食品標準成分表の中で、日本において常用される食品について標準的な成分値を収載したものであることから、この成分表に掲載される「食品」を食品に該当するとして整理させていただいております。

詳細につきましては、机上配布資料２としてお配りしております「（参考）使用制限期間が設定されている既承認動物用ワクチンの添加剤（97成分）の概要」ということで、表でお示しております。ページが下にございまして、1ページからございます。

最初に塩化ナトリウムでございます。物質名、CAS番号、化学名等を記載させていただいております。

次の最大含有量につきまして、これはワクチンの1用量中に含まれる最大の量として記載をさせていただいております。

それから、この対象となる物質の使用目的、使用状況ということで、塩化ナトリウムについては、食塩として一般的に食品として食べられているものである。そのほか、局方医薬品、医

薬品本体あるいは医薬品添加物としても使用されていることを記載させていただいております。

また、海外における知見として、EU では MRL を設定する必要がない物質という取り扱いとなっているものがございます。

それから、カゼインの（２）と（３）で加水分解物と酵素消化物でございます。カゼインにつきましても、一般的に乳タンパク質の主成分ということでございます。こちらにつきましても、一般飲食物添加物ということで、一般に食品として飲食に供されている物質であるという取り扱いもされております。

海外においては、EMA で MRL 設定対象外の物質となっております。

スクロース、シュクロースでございますが、こちらにつきましても、ショ糖ということでございますので、一般的に食品である砂糖等として摂取されるものがございます。

ゼラチンでございますが、こちらも一般的に食品として飲食に供されているものとして使用されております。

次の 6、ダイズ油ということで、机上配布資料 2 の 2～3 ページにかけてございます。こちらについても、大豆から抽出される液状の食用油として摂取されているものがございます。

それから、デキストロース（グルコース）でございます。こちらも一般的にブドウ糖ということで、食品として摂取されているものがございます。アルドヘキソースの一つで、特に結晶ブドウ糖をデキストロースと呼んでおります。

次に、ピーナツオイル、落花生油でございます。こちらについても、日本食品標準成分表で落花生油として食品という取り扱いをされているもので、落花生から得られる液状油でございます。また、食品添加物としては、天然香料としても使用されております。

EMA では MRL 設定対象外となっております。

水につきましても、一般的に摂取されているものがございます。

次にエタノールでございます。これもエチルアルコールで、飲用は発酵法で生産されたもののみでございますが、こちらも一般的にお酒等として食品として摂取されているものがございます。

EU においては MRL 設定不要となっております。

次の「食品から通常摂取されている成分」でございます。

こちらについては、天然に含まれている成分として食品から通常摂取されている成分でございまして、ワクチンの添加剤として含まれる量は、かなり少ない量が使われていることもございますが、これらの成分の食品健康影響は、食品から通常摂取されている場合と、ヒトの健康に及ぼす影響が変わるものではないとして、資料 2 の 2 ページ目でございます。1. の L-アスパラギンから 32. の L-ロイシンまでの 32 物質について記載しております。

下の【事務局より】のボックスにございますとおり、成分表の日本において常用される食品について標準的な成分値を収載したものとして、この成分表に収載されている栄養成分を食品から通常摂取されるものとして整理させていただいております。中には食品添加物として使用されているものも含まれますが、動物用ワクチンの添加剤につきましても、ヒトが直接摂取す

る食品添加物と異なって、動物を經由して間接的に摂取されますので、成分表の栄養成分と食品添加物の両方で分類可能なものについては、この食品から通常摂取される成分として整理しております。

机上配布資料2の5ページから、それらについてまとめております。

アスパラギン、アミノ酸でございます。これについては既存の添加物等としても使われておりますが、通常食品中に含まれているものとしております。

次のアスパラギン酸についても、これは同様にアミノ酸でございます。これらについては、EUでMRL設定不要となっております。

アラニンもアミノ酸でございます。

机上配布資料2の7ページ、アルギニン、それから、イソロイシンもアミノ酸でございます。

次の(6)のオレイン酸については、動植物に最も広く分布している脂肪酸ということで、通常の食品に含まれている成分と考えております。

次のグリシンにつきましても、アミノ酸でございます。

それから、グルタミン、こちらもアミノ酸でございます。

10ページのグルタミン酸、こちらもアミノ酸とさせていただきます。

シスチンについては、2分子のシステイン残基がジスルフィド結合された2量体ということでございますが、既存添加物、いわゆる食品添加物としての使用もあるものでございます。これにつきましても、通常食品から摂取されるものとさせていただきます。

11ページ、スペルミン四塩酸塩でございます。こちらはスペルミジンから生合成された生体ポリアミンということで、生体内にも含まれている成分、広く生細胞中に存在するポリアミンの一種でございます。

高含量のスペルミンが、肉製品（ソーセージ、豚肉等）、野菜、チーズなどに認められております。調査では、1日当たりの摂取量については、ヨーロッパで11 mg、日本では7.9 mg、米国では7.2 mgと報告されております。

こちらのスペルミンにつきましても、資料2の2ページ目のボックスのところ、これが一般的な食品に含まれる成分とみなしてよいか御検討をお願いしますとありますので、御審議をお願いいたします。

次のセリンでございますが、こちらもアミノ酸でございます。

チアミンでございますが、これはビタミンB₁でございます。一般的な食品に含まれる成分としております。

チロシンでございます。こちらもアミノ酸でございます。

デキストランにつきましてもはグルコースのポリマーでございますが、食品添加物等としても使用されているものでございます。医薬品添加物としては、ショ糖の発酵によって生産された多糖類を部分的に加水分解したものでございまして、食品に含まれる成分とさせていただきます。こちらにつきましても、先ほどのスペルミンと同じように一般的な食品に含まれている成分とみなしてよいか、御検討をお願いします。

トコフェロールはビタミン E でございます。こちらにつきましても、添加物としての用途もございますが、ビタミン E ということで一般的な食品に含まれる成分としております。

トリプトファン、トレオニンにつきましてもアミノ酸でございます。

ナイアシンもニコチン酸アミドでございますが、食品に含まれるものとさせていただきますいております。ビタミン B 群でございます。

次に、乳糖でございます。ラクトースでございますが、こちらについては乳に含まれている糖分でございます。ほ乳類の乳汁中に通常含まれているものであることから、通常摂取されているものとさせていただきますいております。

それから、L-バリンでございます。こちらにつきましてもアミノ酸で、天然の食品中に含まれるものとさせていただきますいております。

それから、パントテン酸、パントテン酸カルシウムとして評価要請を受けているものでございます。こちらにつきましても、ビタミン様物質であるということで、食品中に含まれるものとさせていただきますいております。

次の L-ヒスチジンにつきましても、アミノ酸でございます。

塩酸ピリドキサルでございますが、こちらもビタミン B₆ でございます。

L-フェニルアラニンにつきましても、アミノ酸でございます。

フコイダンにつきましては、褐藻類に含まれる物質ということで、天然に含まれるものとしております。多糖類でございます。

L-プロリンでございますが、これもアミノ酸、それからメチオニン、こちらもアミノ酸でございます。

葉酸についてはビタミンでございます。

L-リジンにつきましては、アミノ酸という取り扱いをさせていただきますいております。

リボフラビンについては、動植物界に広く分布するものという取り扱いとしております。

ロイシン、L-ロイシンにつきましても、アミノ酸ということでございます。

先ほどのスペルミン、デキストラン、ラクトース、フコイダンにつきましても、一般的に食品として摂取されるものかどうかについて御検討いただければと思います。

次に、日本で食品添加物に含まれているもので量的に問題がないものということで、資料 2 の 3 ページ、1 のイノシトールからレシチンまででございます。これらにつきましても、机上配布資料 2 のところでまとめさせていただきますいております。

イノシトール、塩化カリウム、27 ページのグリセロール（グリセリン）でございます。

それから、グリセリン脂肪酸エステル、ショ糖脂肪酸エステル、ソルビトールでございます。

29 ページの炭酸水素ナトリウム、重曹でございます。

それから、硫酸マグネシウム、リン酸塩関係ということで、9. のリン酸三ナトリウムから 13. のリン酸二水素ナトリウムまで記載しております。

それから、31 ページのレシチンということで取りまとめさせていただきますいております。

次の「ADI の設定や MRL の設定が不要とされているもの」ということで、ポジティブリス

トの対象外物質とされている物質でL-コリンというものを挙げさせていただいております。

こちらにつきましては、机上配布資料2の33ページでございます。こちらにつきましても、動植物界に広く分布する物質ということで、レシチンの構成成分として多量に含まれております。

海外でも、MRL設定不要、ADIもNot Limitedという取り扱いとされているものでございます。

(2)の流動パラフィン以降でございます。流動パラフィンといいましても、いろいろな物質、種類がございますので、こちらについては、日本ワクチンとして使用されている流動パラフィンにどのようなものがあるかを確認させていただいて、改めて御審議いただければと思っております。

それ以降の資料2の4ページ以降にある物質につきましては、海外のデータの取り扱い等も御相談させていただきながら御審議いただこうと思っておりますので、本日につきましては、こちらの塩化コリンまでを御審議をいただければと考えております。

以上でございます。

〇〇〇 ありがとうございます。

それでは、机上配布資料1と2をそれぞれ並べてみていただきながら検討していきたいと思っております。

まず、動物用ワクチンの添加剤ということで97成分ありますが、そのうち食品または食品から通常摂取されている成分のうちの「食品」ということです。これに関しまして、特段何か御意見等がありましたらお願いしたいのですが、食品として整理するということです。塩化ナトリウムからエタノールまであります。よいでしょうか。

特段ないようでしたら、「(2)食品から通常摂取されている成分(32成分)」をリストアップしていただいておりますが、資料2の2ページ、アミノ酸や脂肪酸成分が主体かと思っております。この中で、今、事務局のほうで【事務局より】の②です。スペルミン四塩酸塩、デキストラン、ラクトース、フコイタンを一般的な食品中に含まれる成分とみなしてよいかということですが、このあたりで御意見等がありましたら。

これは資料としては、ここだけの資料で判断しないといけないのですね。

〇事務局 広範に調べてはいるのですが、特にこの判断にこういう資料がないと困るというものがあれば、それをお知らせいただければと思っております。

〇〇〇 そういことですか。わかりました。

ということですので、いかがでしょうか。

〇〇先生、お願いします。

〇〇〇 11ページのスペルミン四塩酸塩につきましては、前立腺等に多いなどという言葉だけでしたので、少し違和感を覚えたのですが、言葉を追記していただいで非常にわかりやすくなったと思っております。ありがとうございます。

〇〇〇 ありがとうございます。

これに関しては、一日摂取量が 7.9 mg と報告されているので、一般的に摂取するものかと思いますが、いかがでしょうか。何か特段御意見がなければ。

〇〇先生。

〇〇〇 内容に直接は関係ないのですが、資料2の今の 32 品目の一覧なのですが、この名称というのは何かに基づいて決められているのか。

というのは、例えば今のスペルミン四塩酸塩、今、日本薬局方などでは塩酸塩などの塩の名称は全部後ろになっているのですが、4 番のアルギニン、チアミン、ピリドキサルに関しては前に塩酸とついています。どこかにそろえているのであれば、このままでももちろんよいのですが。

〇事務局 こちらにつきましては、現段階で動物用ワクチンとして承認をされている成分・分量の名称に基づいて記載させていただいております。承認が比較的新しいものについては局方に沿って塩酸塩が後につく記載になっているのですが、古いものは以前の局方の名称のままになっていますので、まだ統一されていない状況になっております。

〇〇〇 特に統一をする必要はないということですか。

〇事務局 それについてはリスク管理機関とも相談させていただきたいと思いますが、基本的には評価要請されている物質名でこちらの資料は整備しております。

〇〇〇 ありがとうございます。

これは要するに、添加剤として既に登録名として使われているものの名前をリストアップしてもらったということで。

〇事務局 現状でワクチンの個別の製剤の承認で申請書等に記載されている成分・分量の内容をそのまま書いております。

〇〇〇 〇〇先生のお話では、新しい命名では一部違いがありますよという御意見だと思うのです。

よろしく申し上げます。

〇事務局 にわかづくりで整理している部分もあるので、どういう表記がよいのかリスク管理機関とも相談して、直すところがあれば、承認申請上こうなっているのではという部分は、ちょっと局方と違う部分があるかもわからないのですが、一度精査させていただきたいと思います。

〇〇〇 局方が全てではないので全然構わないのですが、局方改正の流れでは、まずは品目名が変わって、今はまだ試薬等で以前の命名が残っている部分が次の改正に向けて変更されています。塩酸塩などでは、できるだけ主成分を前に出そうという動きはありますので、もしこういう機会に整備できるのであればそのほうがよいと思いました。

24.のピリドキサルに関しても、ピリドキサルなのか、ピリドキサルなのか、そのあたりは、そういう決まりがあるかどうかを知らなかったもので、申しわけありません。よろしく申し上げます。

〇〇〇 それでは、そこら辺の整合性をよろしく申し上げます。

〇〇先生、申し上げます。

〇〇〇 ビタミンについて確認させてください。資料2の一覧表の中で、22 ページに葉酸があります。「使用目的/状況等」の中に、「指定添加物」とあり、推奨量は 240 μg/日と最近の食事摂取基準に基づいて書かれています。しかし、16 ページのナイアシンでは、「使用目的/状況等」の中に「栄養所要量」という言葉が書いてありますが、これは今使っていません。これでも決して間違いではないのですが、御検討いただければと思います。

○事務局 この文章は、食添公定書解説書を基に記載しておりますので、ほかに新しい資料があれば、それに記載を修正するなど検討させていただきます。

〇〇〇 わかりました。

〇〇〇 それでは、事務局、整合性を含めて出典というか、その後も一番新しいものを記載していると思いますが、よろしくお願ひいたします。

○事務局 はい。

〇〇〇 それでは、今、資料2の2ページの【事務局より】の4成分について、一般的な食品中に含まれることをこの専門調査会ではみなすということによいでしょうか。

(「はい」と声あり)

〇〇〇 特段ないようでしたら、続きまして、次の「食品添加物として使用されているもの(14成分)」です。これに関しましては特段問題ないと思うのですが、いかがでしょうか。14成分ですが、よいでしょうか。

(「はい」と声あり)

〇〇〇 それでは、3ページの「ADIの設定やMRLの設定が不要とされるもの」の中で「対象外物質」、流動パラフィンについては検討保留ということになりますが、塩化コリンに関しまして、何か御意見等がありましたら。

ないようでしたら、4ページ以降は情報を整理して、さらに次回審議するという成分になるかと思ひます。

それでは、今、事務局から説明いただきましたトータル 57 成分については、この方向でまどめていきたいと思ひます。それでよろしいでしょうか。97 成分ありますので、まだ次回以降も審議を進めていくことになるかと思ひます。

よろしくお願ひします。

〇〇〇 必ずしも今回の審議にかかわることではないのですが、私、動物用ワクチンというのは余りよく知らなくて、添加剤としてこうしたものが使われるというのは、どういう意図によるものなのでしょう。

〇〇〇 賦形剤であつたり抗体の維持をしたり。

事務局、よろしくお願ひします。

○事務局 例えばトコフェロール酢酸エステルやフコイダンについては、免疫の持続等を目的としたアジュバントとして使用されています。その他、保存剤や安定剤等の目的で使用されているものが多いと思ひます。また、ワクチンの製造工程中に使用される培地中に含まれている物質が最終製品にも含有する場合がありますので、そのようなものも今回入っているかと思ひ

ます。

〇〇〇 ありがとうございます。

それでは、そのほか、この添加剤に関しましての審議、57成分になりますが、御意見等がありましたらお願いします。

ないようでしたら、事務局、そのほか何かあるでしょうか。

○事務局 これらについては、ヒトの健康に影響を及ぼさないものとして委員会に報告させていただきたいと思います。

また、今回は57成分ということで、残り40成分ございますので、それらにつきましては、また事務局で整理等いたしまして、お諮りしたいと思います。ありがとうございました。

それから、その他でございます。

前回の本専門調査会で、最後に予告といいますか、お話しさせていただきましたが、農薬専門調査会で既に、専門調査会にメーカーさんと呼んで質疑応答の時間を設けております。動物用医薬品専門調査会も企業申請品目がございますので、そのようなものについては同様に申請企業を招致することも検討していきたいというお話をさせていただきました。そちらについての対応案ということで、机上配布資料3をお配りしております。こちらについて簡単に御説明させていただきたいと思います。

まず、「経緯・背景及び趣旨」ということで、こちらで御審議いただくものについては、薬事法に基づく承認など、企業の申請に基づくものがあります。このようなメーカーの資料について、試験の内容や考察などにいろいろ疑義が生じる場合がございますが、そのような場合は今のところ一旦事務局で預からせていただいて、リスク管理機関等を経由してメーカーに確認して、その次以降の会議で御回答させていただく対応をとらせていただいております。この辺のタイムラグを少なくしていければ審議の効率化に資するものと思っております。

農薬専門調査会で既に先行して取り組んでいる状況はございます。

あとは、農林水産省の動物用医薬品の承認等を審議する薬事・食品衛生審議会の薬事分科会の中に動物用医薬品等部会というのがあるのですが、その下に、例えばワクチンであれば動物用生物学的製剤調査会であるとか、抗生物質であれば動物用抗菌性物質製剤調査会であるとか、それぞれのカテゴリー別の動物用医薬品について承認の可否に関する事前の調査審議を行う調査会がございます。その調査会においては、メーカーに来ていただいて、製剤について説明あるいは委員との質疑を行っております。農薬専門調査会や農林水産省の調査会のそれぞれの対応も参考として、本専門調査会においてもリスク管理機関あるいは申請企業の関係の方を招致することとしたいと思っております。

「2 対応（案）」でございますが、こちらの専門調査会では、リスク管理機関及びメーカーも招致することができるということを記載しております。招致する品目としては、基本的に承認等の企業申請品目に限るとさせていただいております。

また、説明者の招聘につきましては、座長から要請いただくこととさせていただきまして、開催の1週間前をめどにリスク管理機関を通じて企業関係者に出席要請を行いたいと思ってお

ります。また、説明者が招聘を希望しない場合につきましては、基本的には要請はしないことにしたいと思っております。

招致した場合の対応ですが、こちらは評価書を御審議いただく場ですので、そのような審議の中で企業申請のデータについて御質問等がある場合には、その内容について整理をさせていただければと思っております。そちらの質問事項を整理した後に説明者と質疑応答する時間を設けさせていただきたいと思っております。質疑応答が終わった後は、メーカーにつきましては御退室をいただいて、引き続き、最終的な評価まで行うとしたいと思っております。

また、説明者を招致する場合については、原則として承認関係等でございますので非公開の会議に限らせていただきますが、公開の場合で招致する場合は、メーカーとの質疑の時間については傍聴の方は退室していただきまして、一部非公開として実施したいと思っております。

また、説明者につきましては、みずからのデータに関する先生方からの質問に回答することができると思っております。また、求められた質問等以外につきましては、座長が不要と判断した場合には説明を打ち切らせることができるとしております。

また、説明者は、座長が要請した場合には、直ちに退席しなければならないと思っております。ただ、公開で行われた場合については、引き続き傍聴席での傍聴は可能であると思っております。

また、説明者の発言については、基本的には議事録としては公表すると思っておりますが、企業秘密等の部分につきましては、議事録についても非公開とさせていただきたいと考えております。

また、この規定に定めるもののほか、何か疑義が生じた場合には、こちらの専門調査会に諮って決定したいと思っております。ただ、座長の判断により処理できるものについてはこの限りではないと思っております。

これも取り組みとしてはまだ始まったばかりの状況でございますので、今後、運用した後に、妥当性あるいは中立性・公正性と整合性等について、また随時見直すこととさせていただきたいと考えております。

このような方針で、次回、9月に本専門調査会がございまして、早ければそのタイミング以降でこのように進めたいと思っております。

以上でございます。

〇〇〇 ありがとうございます。

ただいま事務局から、動物用医薬品専門調査会への申請企業関係者等の参加についての説明がありました。これに関しまして、御意見、コメント等がありましたらお願いいたします。

〇〇先生、お願いします。

〇〇〇 説明者に来ていただくことによるメリットとございますか、これまではそのような説明の方は来られずに評価書を資料を使って審議してきたわけですが、来ていただくことによってどういうメリットがこの専門調査会にとってあるかという、その点について簡単に説明していただければと思います。

〇事務局 基本的には審議の効率化というのが一番大きな部分でございます。特に事務局だけ

では、実際にメーカーから提出されてくるデータの詳細まではわかりませんので、そのようなことについて御疑問がある場合には、その場で解決できれば、その分審議が効率化されるということが大きなメリットになると考えております。

○事務局 若干補足させていただきますと、全ての疑問をぶつけるわけではなくて、これはメーカーに直接聞いたほうがよいなというのが委員の中で出てくれば、そういうところについては直接聞こうと。今までだと、間接で伝言ゲームのようにリスク管理機関を通じてその回答をもらうということで、先生方のニュアンスが伝わらなかつたりということもあるので、イメージとしては、評価書を最初に事務局が説明して、こことこことこは招致している企業に直接聞いてみようかというような項目があったら、その後と呼んで、そこだけ聞いて、また退席していただいて、残りの審議は自然科学的な文献に基づいてやるわけです。そういう部分を作っておいたほうが、お互い、企業のほうもストレスがないでしょうしということも我々は考えています。

○○○ ありがとうございます。

いかがでしょうか。

○○○ 時々いろいろな資料や文献などで、社内報、あるいは会社のほうで出された文献なので通常の雑誌には公開されていないなど、そういうことによくぶつかるわけです。そういうのは多くの場合、海外のメーカーなどで、必ずしも国内のメーカーの場合とは一致しないかと思うのですが、一般に公開はしていないが社内のデータを持っているという場合に、もし差し支えないものであれば、そういうものをもう少し詳しく説明していただければ非常にありがたいと思います。単に結果としてマイナス、陰性ですとか陽性ですとかいうだけではなくて、もう少し実際的なものが出していただければ非常にありがたいと思います。

○○○ ありがとうございます。

一つは、審議しているときに疑問があった場合、メーカーに幾つかの質問事項を出したときに、やはり内容の整合性がうまくとれないことが確かにあるなと私も思って、そういう意味では有機的に審議を進めることができるかと思いますが、そのほか、どなたか御質問等がありましたらお願いします。

一点、私のほうからお聞きしたいのですが、これは一応、専門委員の名前というのは、誰が何を発言したかというのはマスクされて出ますね。そういう意味では、企業の方が来られたときには、基本的には座長が質問事項をまとめて、あくまでも座長が質問するというスタイルになるのでしょうか。あるいは座長が全てうまく説明できないときには、どなたか専門委員を指名してもよいのでしょうか。

○事務局 そこは基本的に御疑問を持っている専門委員の先生から御質問いただく形が望ましいかと思っております。

○○○ 以前、議事録のときに、専門委員の名前をマスクして公表したりするというのがありましたから、その辺のスタイルはどうなのかと思ったのですが、それでよいわけですね。

○事務局 基本的に議事録での先生方の発言については、最初の3年間は名前を伏せて、それ

以降に出すという形にはなりません。今回もそのような形になるかと思えます。

〇〇〇 その名前を伏せるという意味合いとしては、企業、メーカーの方に質問者の名前を知られないというのもあったのかと思ったのですが、実際に来ていただくということは、それは今後ではなくなるということですね。

〇事務局 質疑応答の場ではそうなると思えます。

〇〇〇 お願いします。

〇〇〇 農薬のほうでは既に実施しているのですが、あの辺（専門調査会会場の入り口付近）にいらしてくださるのです。直接ここから質問するわけですので、このように専門委員の名前が出ているのですから、申請者は誰が発言しているか全てわかります。議事録には「〇〇」と伏せられると思いますが、招致された方たちには、誰が質問をしたのかということはわかってしまうと思えます。

〇〇〇 要するに、その方向でよいのでしょうかということなのですが、よいのですね。わかりました。

あとは、議事録としては、メーカーの個人名は3年後にオープンになるということはないのですね。あくまでもメーカーという立場で来ていただく。

〇事務局 そうですね。恐らく個人名で説明者の名前が出るということはないかと思えます。

〇〇〇 メーカーのほうから何人来るかというのは、あくまでも向こうの判断で来ていただくということですね。

〇事務局 そうですね。

〇〇〇 ただ、大事なのは、資料を私たちがいただいて、こういう疑問がありますよというのは、基本的には事前に出しておかないといけないというのが前提になるわけですね。

〇事務局 そうですね。できれば事前にお送りしたときにいただければ、例えば説明者を招致する場合も、こういう懸念もあるからということで先方も回答を用意しやすいかとは思いますが、そこはまた運用していく中でどうするかを検討させていただきたいと思えます。

〇〇〇 わかりました。

ということは、特段、専門委員から事前に質問や疑問点がなくとも、この剤を審議するときにはこのメーカーは無条件に来てもらうというのが前提ということですか。

〇事務局 そうですね。原則としてはその方向としたいと思っております。

〇〇〇 場合によっては、メーカーの方が来ていただいているが、質問があるかどうか。

〇事務局 空振りで終わってしまう場合も。

〇〇〇 そういう場合もあるということですね。わかりました。

そのほか何か御質問は。

〇〇先生、お願いします。

〇〇〇 多分、直接来られて、質疑応答している過程で、例えばこの試験を追加したほうがよいですよなど、そういう話が出てくる気もするのですが、そういうものはだめということでしょうか。

○事務局 やりとりの中でアイデアとして追加したほうがよいという意見が当然その場でも出られるかもしれませんが、実際にそういう試験を求める、求めないは、一旦メーカーに帰ってもらった上で、この専門調査会として決定して、それをお願いするというので、そこはあくまでも、そういうアイデアも含めて議論ということで、その場で要求するというにはならないと思います。

○○○ ありがとうございます。そのほか、これに関しましてございますか。

これは今、9月にもと言われましたが、ほぼ9月からこの専門調査会ではありそうだという理解でよいのでしょうか。

○事務局 現時点では9月に何をかけるかも決まっていないので、企業申請品目がなければまだ行わないということになると思いますが、できるだけ、一応目標は9月ですが、それ以降の早いうちにと考えております。

これも今この場でお配りしたものでございまして、なかなか御判断は難しいと思いますので、2週間程度お持ち帰りいただいて、御意見があればいただくこととさせていただければと思います。

○○○ 持ち帰って見ていただくということですが、そうすると、この決定日はどうなるのですか。

○事務局 日付につきましては、今日付になるかと思えます。

○○○ わかりました。今日の日付で案をとるということですね。

○事務局 それは2週間見ていただいて、異論がなかったら、あるいは幾つか質問が出て、その答えで疑問が解けて御了解ということであれば、今日の日付にしますが、もう一回そういうことを踏まえて検討するというのであれば、次回の専門調査会にさせていただきます。そこは無理にということでは全然ありませんので。

○○○ ということは、一応今日から2週間という期限を出していただいてよいのでしょうか。

○事務局 また改めて事務局から御連絡させていただきます。

○○○ わかりました。

そういうことですので、もう一度この資料を持ち帰っていただいて、御検討をよろしく願いいたします。

それでは、そのほか事務局から何かありましたらお願いいたします。

○事務局 事務局からは特にございませんが、次回の日程につきまして、御連絡させていただきます。

今、申し上げましたように、次回は9月19日金曜日の午後に予定しております。また議題等が固まりましたら御連絡させていただきますので、よろしく願いいたします。

本日は長時間まことにありがとうございました。

○○○ 本日の議事は全て終了いたしました。

それでは、閉会といたします。どうもありがとうございました。

(了)