

# 食品安全委員会第663回会合議事録

1. 日時 平成29年8月29日（火） 14：00～14：14

2. 場所 大会議室

## 3. 議事

(1) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について

・動物用医薬品 1品目

ペグボビグラスチムを有効成分とする牛の注射剤（イムレスター）

（農林水産省からの説明）

・飼料添加物 1案件

飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の改正（バージニアマイシン及び硫酸コリスチン）

（農林水産省からの説明）

(2) その他

## 4. 出席者

(委員)

佐藤委員長、山添委員、吉田委員、山本委員、石井委員、堀口委員、村田委員

(説明者)

農林水産省 関谷畜水産安全管理課課長補佐

農林水産省 沖田畜水産安全管理課課長補佐

(事務局)

川島事務局長、小平事務局次長、松原総務課長、吉田評価第一課長、

吉岡評価第二課長、箴島情報・勸告広報課長、池田評価情報分析官、

渡辺リスクコミュニケーション官、橘評価調整官

## 5. 配付資料

資料1-1 食品健康影響評価について

資料1-2 承認に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要

資料1-3 飼料添加物バージニアマイシン及び硫酸コリスチンの基準及び規格の改正に関する食品健康影響評価の意見聴取について

## 6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第663回「食品安全委員会」会合を開催いたします。

本日は7名の委員が出席です。

また、農林水産省から関谷畜水産安全管理課課長補佐並びに沖田畜水産安全管理課課長補佐に御出席をいただいております。

それでは、お手元にごございます「食品安全委員会（第663回会合）議事次第」に従いまして、本日の議事を進めたいと思います。

まず、資料の確認を事務局からお願いいたします。

○松原総務課長 本日の資料は3点ございます。

資料1-1が「食品健康影響評価について」、資料1-2が「承認に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要」、資料1-3が「飼料添加物バージニアマイシン及び硫酸コリスチンの基準及び規格の改正に関する食品健康影響評価の意見聴取について」でございます。

不足の資料等はございませんでしょうか。

○佐藤委員長 よろしゅうございますか。

続きまして、議事に入る前に「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基づく事務局における確認の結果を報告してください。

○松原総務課長 事務局において、平成29年1月10日の委員会資料1の確認書を確認しましたところ、本日の議事について、委員会決定に規定する事項に該当する委員はいらっしゃいません。

○佐藤委員長 確認書の記載事項に変更はなく、ただ今の事務局からの報告のとおりでよろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○佐藤委員長 ありがとうございます。

(1) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について
---

○佐藤委員長 それでは、議事に入ります。

「食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について」です。

資料1-1にありますとおり、農林水産省から8月22日付で動物用医薬品1品目、8月23日付で飼料添加物1案件について、それぞれ食品健康影響評価の要請がありました。

それでは、まず、動物用医薬品1品目について、農林水産省の関谷畜水産安全管理課課長補佐から説明をお願いいたします。

○関谷畜水産安全管理課課長補佐 農林水産省の関谷です。よろしくお願いいたします。

本来ですと、畜水産安全管理課長から御説明をさせていただくべきところですが、今日は所用で都合がつかないため、申し訳ございませんが、私の方から御説明をさせていただきます。

お手元の資料1-2に沿って御説明させていただきます。

今回、食品健康影響評価をお願いいたしますのは、医薬品医療機器等法に基づく製造販売の承認申請のありました動物用医薬品1製剤でございます。

本製剤は、ペグボビグラスチムを有効成分とする牛の注射剤でございます。製剤名はイムレスターでございます。

ペグボビグラスチムは、平成28年に厚生労働省からの諮問で食品健康影響評価が、これはインポートトレランスで行われております。

この製剤の主成分、用法・用量、効能・効果は、資料に記載のあるとおりでございます。

周産期の乳牛の分娩後おおむね1カ月以内の臨床型乳房炎の発症率の低下が目的となっている動物用医薬品でございます。

ペグボビグラスチムは、牛の好中球の産生を増加させ、また、好中球の機能を亢進することによって、細菌等の感染に対する乳房内の抵抗性を高めるというものでございます。

臨床型の乳房炎は、乳牛における非常に重要な疾病でございます。この製剤は現場で乳房炎対策として一つの選択肢を増やすことにつながるのではないかと考えております。

説明は以上でございます。よろしくお願いいたします。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明あるいはその内容について、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。よろしいですか。

それでは、本件については、動物用医薬品専門調査会において審議することといたします。

関谷課長補佐、ありがとうございます。

続きまして、飼料添加物1案件について、農林水産省の沖田課長補佐から説明をお願いいたします。

○沖田畜水産安全管理課課長補佐 畜水産安全管理課の沖田です。よろしくお願いいたします。

それでは、関谷に引き続きまして、磯貝課長は本日出席ができませんでしたので、私の方から、飼料添加物に関する案件について御説明をさせていただきます。資料1-3に即しまして御説明を申し上げます。

本日、御審議をいただこうと考えておりますのは、飼料添加物が2剤、いずれも抗菌剤です。バージニアマイシンと硫酸コリスチンの基準及び規格の改正についてでございます。

「1. 経緯」でございますが、皆様よく御存じかと思えます。薬剤耐性の問題については、国際的な懸念が非常に高まっていて、世界全体が薬剤耐性の問題に真剣に取り組まないといけないという認識を持って、国連の場でもハイレベルの政治的なコミットメント等も出されているところです。そうした状況にありまして、人の医療の分野だけではなくて、畜産の分野においても、動物用医薬品として使うとともに飼料添加物として抗菌剤が使われており、畜産物を介して人の健康への影響も懸念されることから、畜産分野においても薬剤耐性の対策を推進していかなければならないということでございます。

そのため、今年3月に農林水産省では飼料添加物のリスク管理を適切に行うために「抗菌性飼料添加物のリスク管理措置策定指針」を農業資材審議会の意見を聞いて策定いたしました。この指針の基本的な考え方は、人の健康への影響が懸念される場合については、飼料添加物としての使用を原則禁止するということです。飼料添加物は飼料安全法に基づく指定を受けて使っているものですから、具体的には指定を取り消すという形で進めようと思っているところです。

本日御説明いたします2剤、バージニアマイシン及び硫酸コリスチンにつきましては、昨年度、食品安全委員会におきまして、人の健康への影響評価でリスクの程度は中等度ということで、リスクは無視できるというカテゴリーに入らなかった。つまりはリスクがあると食品安全委員会で御判断されたところです。こうしたことを踏まえまして、農林水産省の管理措置指針に従いまして、原則取消しをするということで、今年度、手続を進めているところです。

7月26日に農業資材審議会飼料分科会で、硫酸コリスチン及びバージニアマイシンについては指定の取消しは適当であるという答申をいただいたところですので、これに従いまして、農林水産省では、指定の取消し、飼料安全法に基づく必要な手続を進めているところですが、食品安全基本法におきまして、飼料安全法の定める規格基準を改正、廃止等する場合には、当委員会の意見を聞くこととなっておりますので、本日この委員会においての御審議をお願いしたいということでございます。

改正の概要ですが、先ほど説明しましたとおり、指定の取消しということで、この取消しも規格基準の改正に当たりますので、その改正を行うところです。

今後としては、食品安全委員会からの健康影響評価、あるいは厚生労働省にも意見を聞くことになっております。こうした必要な手続を踏まえて省令の改正を進めて、指定を取

り消していきたいと考えております。

御審議のほどよろしく願いいたします。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容について、御意見あるいは御質問がございましたら、お願いいたします。

村田委員、どうぞ。

○村田委員 取消しということなので、薬剤耐性という観点からは全然問題ないと思うのですけれども、これはそれなりに使っていた薬剤なので、使っている理由がきっとあったと思うのです。それをなくすことによって危険が増えるとか、例えば畜産業上問題が起こるとか、そういうことはないかと理解してよろしいでしょうか。

○沖田畜水産安全管理課課長補佐 ありがとうございます。

済みません。説明を割愛した部分があったのですけれども、「1. 経緯」の最後の段落、「なお」というところで書かせていただいているのですが、食品安全委員会で硫酸コリスチンについて、あるいはバージニアマイシンもそうでしたが、リスク管理措置を強化するに当たっては、フルオロキノロンとかそういった他の抗菌剤の使用が増えたりしないように注意をすべきであると指摘いただいております。こうしたことから、農林水産省としては、バージニアマイシンは流通の実態がここ数年ありませんので、使われておりませんが、硫酸コリスチンは流通実態がございまして、畜産の現場で使っているものをやめるということで、他のものが増えたりすることがないように、農林水産省として必要な予算を確保して、例えば代替の薬の開発を支援するとか、あるいは生産現場で抗菌剤を使わなくてもうまく飼える飼養管理技術の実証試験を行って、こういう影響が最小限になるようにということで対応を進めているところでございます。

○佐藤委員長 よろしいですか。

他に何か御質問等ございますでしょうか。よろしゅうございますか。

ただ今農林水産省からの説明、それから御質問いただいてそのお答え、こういったことを踏まえますと、今回の改正は、家畜に使用することにより人の健康への影響が懸念される飼料添加物について、飼料添加物としての指定を取り消し、それに伴いその基準及び規格を廃止するものであることから、人の健康に悪影響を及ぼすおそれはなく、食品安全基本法第11条第1項第2号の「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き」に該当するものと認められると思います。その旨を農林水産大臣に通知することとしてよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

- 佐藤委員長 ありがとうございます。
- それでは、事務局は手続をお願いいたします。
- 沖田課長補佐、どうもありがとうございました。

(2) その他
---------

- 佐藤委員長 他に議事はありますか。
  
- 松原総務課長 ございません。
  
- 佐藤委員長 これで本日の委員会の議事は全て終了いたしました。
- 次回の委員会会合は、来週9月5日火曜日14時から開催を予定しております。
- また、30日水曜日9時半から「遺伝子組換え食品等専門調査会」が非公開で、14時から「農薬専門調査会評価第一部会」が非公開で、31日木曜日10時から「評価技術企画ワーキンググループ」が公開で、14時から「添加物専門調査会」が公開で、9月1日金曜日14時から「農薬専門調査会評価第二部会」が非公開で、来週9月4日月曜日14時から「薬剤耐性菌に関するワーキンググループ」が公開で、それぞれ開催される予定となっております。
- 以上をもちまして、第663回「食品安全委員会」会合を閉会いたします。
- どうもありがとうございました。