

食品安全委員会動物用医薬品専門調査会

(第209回) 議事録

1. 日時 平成30年1月31日(水) 14:00~14:30

2. 場所 食品安全委員会中会議室

3. 議事

(1) 動物用医薬品に関する食品健康影響評価(案)について

(2) 動物用医薬品(シペルメトリン)の食品健康影響評価に関する審議結果(案)についての意見・情報の募集結果について

(3) その他

4. 出席者

(専門委員)

青木専門委員、青山専門委員、小川専門委員、
島田章則専門委員、島田美樹専門委員、須永専門委員、
能美専門委員、宮田専門委員、渡邊専門委員

(専門参考人)

石塚専門参考人

(食品安全委員会)

山添委員、山本委員、吉田委員

(事務局)

小平事務局次長、吉岡評価第二課長、橘評価調整官、大倉課長補佐、
大谷評価専門職、西川係員、橋爪技術参与

5. 配布資料

資料1 意見聴取要請(平成30年1月30日現在)

資料2 動物用医薬品に関する食品健康影響評価指針(案)

資料3-1 シペルメトリンに係る食品健康影響評価にかんする審議結果(案)についての意見・情報の募集結果について(案)

資料3-2 (案)農薬・動物用医薬品評価書「シペルメトリン」

参考資料

6. 議事内容

○青山座長 定刻になりましたので、ただいまから第209回「動物用医薬品専門調査会」を開催いたします。

本日は、下地専門委員、寺岡専門委員、辻専門委員、舞田専門委員、吉田専門委員の5名が御欠席でいらっしゃいますので、9名の専門委員と、専門参考人として石塚先生にも御参画いただき、議論を進めたいと思います。まずはこのメンバーで議論を始めたいと思います。

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209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。

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。

○大倉課長補佐 それでは、議事の確認をさせていただきます。

本日の議事は「動物用医薬品に関する食品健康影響評価指針（案）について」「動物用医薬品（シペルメトリン）の食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての意見・情報の募集結果について」と「その他」でございます。

資料の確認をお願いいたします。

本日の議事次第、委員名簿、座席表の二枚紙。

資料1から資料3-2の四種類は議事次第の裏面に記載をしておいております。資料3-2に関しましては大部になりますので、タブレットに入れさせていただきます。

机上配布資料を二種類、参考資料としてタブレットを机の上にお一つずつ置かせていただいております。

○青山座長 ありがとうございます。

先生方、資料は大丈夫でしょうか。

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まして、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御報告ください。

○大倉課長補佐 専門委員の先生方から御提出いただい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（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先生はいらっしゃいません。

以上です。

○青山座長 ありがとうございます。

先生方、御提出いただきました確認書につきまして、ただいまの事務局説明どおりでよろしいですか。

（「はい」と声あり）

○青山座長 ありがとうございます。

では、早速議題に入りたいと思います。まず議題1の動物用医薬品に関する食品健康影響評価指針（案）に関する御説明を事務局からお願いいたします。

○大倉課長補佐 お手元に資料2を御用意下さい。「動物用医薬品に関する食品健康影響評価指針（案）」です。

本件は、昨年の第208回動物用医薬品専門調査会で項目立てについて御審議をいただき、その後、本文案をメールで年末にかけて意見照会をさせていただいておりました。また、この間、肥料・飼料等専門調査会の専門委員の先生方にも意見照会をしておりました。本日は先生方からいただいた御意見を御紹介しながら、本文の修正案を御説明させていただきます。

表紙の下の欄に記載をさせていただきますが、肥料・飼料等専門調査会の今井座長、下位専門委員、ここには記載しておりませんが、桑形先生、本専門調査会の小川専門委員から「現時点での案について目を通しました。特に意見はありません。」というコメントをいただいております。

それから、渡邊敏明先生からも用語のコメントを追記いただいておりますが、「その他特にございませぬ。」というコメントをいただいております。

本文に関して修正箇所を御紹介させていただきます。

ページをめくっていただきまして全体の構成は目次に記載をしております。全体としては第1章に「総則」、その中で「目的」「定義」等々を記載し、第2章の「各論」で「有効成分の評価」及び「製剤の評価」について記載をしております。

1ページ「総則」の「目的」のところですが、こちらは事務局の修正で、平成29年度の食品安全委員会の運営計画の記述に合わせた記載として修正をしております。

第2の「定義」の中では動物用医薬品や有効成分等の定義を記載しております。

2ページ、8行目から「第3 評価の基本的な考え方」を記載しております。1では「コーデックスで作成しているリスクアナリシスの作業原則では、リスク評価は四つの段階、すなわち危害要因特定、危害要因判定、ばく露評価、リスク判定を含むべきであるとしております。食品安全委員会は、当面、リスク評価のうち危害要因判定を中心に食品健康影響評価を行う。」としております。10行目の修正に関して、15行目のボックスに植田先生からのご意見を記載しております。修正前は見え消しのとおり「リスク評価（本指針の食品健康影響評価に該当）」としておりましたが、『リスク評価が食品健康影響評価に該当する、すなわちイコールとなってしまうとコーデックスの四つの段階を含むべきで、その後の「食品安全委員会は当面、危害要因判定を中心に食品健康影響評価を行う」とのつながりがわかりにくくなってしまいます。』というコメントをいただきましたので、13行目の「当面、」の後に「リスク評価のうち」を追記しております。

その下、植田先生からのコメントの下に事務局より記載しております。『コーデックスで使用しているリスク評価に相当するものがリスク評価をするという意味で、食品安全委員会の食品健康影響評価と完全に一致しているものではないということを表示したく、修正案をお示ししました。植田先生からの御指摘を踏まえまして、さらに修正をしました。なお、現在の食安委での食品健康影響評価の場合は、多くの場合に危害要因特定やADIの設定にとどまっております。ばく露評価やリスク判定は行っていないという状況で、将来的には食品安全委員会が行う食品健康影響評価の内容をこーでつくす委員会が言うところのリスク評価に一致させる必要があると認識しているということで、当面リスク評価のうち危害要因判定を中心にとり記述にした。』としております。

3ページに参ります。6の動物用生物学的製剤のところの記載ですが、こちらは青木先生から生物学的製剤の中には、血清が有効成分のものもありますという御指摘をいただき、不正確な記述ですので事務局で削除させていただきました。大変失礼いたしました。

4ページです。評価を限定する場合の取り扱いというところで記載整備し、青木先生から同意しますというコメントをいただいております。

第5の「薬物動態試験、残留性試験及び毒性試験等の評価」、5ページからの「評価」のところは特段大きなコメントをいただいておりますので、年末にお送りしたのから大きな修正はございません。

7ページからの有効成分の評価です。こちら評価対象物質に関する情報ということで、この指針が、申請者に対してこの資料が必要ですよというよりも、こういう考え方で評価書を整理していますという性格のもので、**「必要な」という表現を避けて、現在の評価書の構成をリスト化するものという形の記載整備をさせていただいております。**青木先生からは同意しますというコメントをいただいております。

8ページの8行目、有効成分（主剤）のところ、有効成分に記載する項目として第2章第1の有効成分の評価の情報を記載しているということで、ここだけ**「具体的には」と入っておりますので、全体の並びをとりましてここは削除をさせていただいております。**

そのほか再評価のところ記載整備しております、先ほど申し上げたものと同様の記載整備をしまして、青木先生からは承知しましたというコメントをいただいております。

9ページにまいりまして4行目の抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌に関する評価ということで、肥料・飼料等専門調査会で昨年11月に御審議を行った際に抗菌性物質の適正使用についてのご意見や、薬剤耐性菌の評価の中で耐性菌の食品中での増殖性等の視点を入れた評価が必要というコメントをいただきました。

これに関しては「事務局より」に記載をしておりますが、薬剤耐性菌の食品健康影響評価指針というものを作成しております、その中で細菌の増殖性や生残性といった細菌特有の性質を踏まえた評価を行っているということ。それから、2の不適切な使用に関しましては、国内で使用される抗菌性物質製剤については、承認の際に対象動物での薬物動態等々のデータを考慮して用法・用量を設定しているということ。更に、引き続き薬剤耐性菌の評価の中で適正使用、慎重使用について念押しすることが適切と考えておりますという事務局の対応を記載しております。青木先生からは、「いずれも事務局の考え方を支持いたします。不適切な使用に関してはリスク管理機関との情報交換を前提に、食品安全委員会・専門調査会として適正使用、慎重使用を念押しすることによろしいと考えます。」というコメントをいただいております。

最後になりますが、13ページの「用語の説明」です。こちらは9行目の下のボックスにありますが、冒頭の定義で出てきた危害要因特定、危害要因判定、ばく露評価、リスク判定について、能美先生から「用語の説明で記載したほうがよいように思います。」とのコメントをいただきました。用語の定義はコーデックス委員会の**Procedural Manual**に掲載されており、農林水産省のHPに仮訳がありましたので、現在はそれを記載しております。

もう一つ、渡邊敏明先生から英語が記載されているものとされていないものがありますので、

記載したらいかがでしょうかというコメントをいただきましたので、もともと英語のものを日本語にしているもの、例えば5番の毒性指標（Endpoint）、めくっていただいた14ページ4行目の8番の微生物学的ADI（Microbiological ADI）、17番と18番のOECDガイドラインとVICHガイドラインについては、それぞれ英文を記載させていただいております。

指針に関する修正等は以上でございます。

○青山座長 ありがとうございます。

また、事務局におかれましては、なかなか力作の資料作成、大変ありがとうございました。

ただいまの御説明につきまして、御意見があればお伺いしたいと思います。いかがでしょうか。特に我々の専門調査会からは、青木先生と渡邊敏明先生から幾つか文言等について御確認をいただいております。もちろんその他の先生方も特段の意見はないという意見をくださっております。

青木先生、もしよろしければ先生がお尋ねいただいた、あるいは御確認いただいた内容をかいつまんで御説明いただいて、もしこれで御了解いただけていればその旨、簡単に御説明いただけたらありがたいのですが、いかがでしょうか。

○青木専門委員 先ほどの事務局の御説明で私も十分理解したところですが、特に微生物やウイルスの担当としては、6番の生物学的製剤で少し気になる、定義というところも重要なと思ひまして、生物学的製剤のところ、こちらの読み方で微生物以外でもあるということは先ほど事務局からも説明があったとおりですし、あるいは化学物質を有効成分としない動物用生物学的製剤もありますので、その辺を少し明確にしたほうがよいかなと思ひまして、質問という形でさせていただいたところですが。

それ以外は基本的な修正や案に対して同意しますなどそういったところですが、あと最後のリスク管理機関の部分は、特に耐性菌などに対しては慎重使用や適正使用が国際的にも言われておりますので、そういったところはこちらの委員会なり専門調査会でも十分注視しなければいけないところだと思いますが、その辺の連携をとってという思いもありましてコメントさせていただいたところです。

○青山座長 どうもありがとうございます。微生物学の専門家としてのお立場から幾つかを問いただしていただけたということだと思います。

渡邊先生、少し訳語等々について御意見を頂戴しました。先ほどの事務局の説明で、もともとが英文のものについては英文を書くということで御了解いただけますでしょうか。

○渡邊専門委員 すべての用語に英語が付いていれば、今後本指針を利用する際に役に立つのではないかと思います。○青山座長 ありがとうございます。

ほかの先生方から御質問あるいはこの場で思いついたことでも結構ですが、何か追加のコメント等はございませんか。よろしゅうございますか。

それでは、この案件につきましては、すなわち動物用医薬品に関する食品健康影響評価指針につきましては、動物用医薬品専門調査会において審議を行った結果、資料2をもとに取りまとめるということで結論が得られたものと判断いたします。事務局は作業をお進めいただきますように。

○大倉課長補佐 ありがとうございます。

本件につきましては、今週金曜日の肥料・飼料等専門調査会でも御審議をいただく予定となっております。肥料・飼料等専門調査会で御意見が出れば、その意見について座長と相談しながら事務局にて内容を修正し、専門委員の先生方に御確認をいただきますので、よろしく願いいたします。

本件については、肥料・飼料等専門調査会での取りまとめも踏まえて、食品安全委員会に報告後、意見・情報の募集の手続きを進めてまいります。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、必要に応じて改めて本調査会及び肥料・飼料等専門調査会にお諮りしますので、よろしく願いいたします。

○青山座長 ありがとうございます。

それでは、次の議題に入りたいと思います。次は農薬動物用医薬品（シペルメトリン）に係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての意見・情報の募集結果（案）について、事務局から御説明をお願いします。

○西川係員 お手元に資料3-1を御用意ください。農薬動物用医薬品であるシペルメトリンにつきましては、昨年7月の第203回動物用医薬品専門調査会で審議された後、親委員会に報告しまして意見・情報の募集に入りました。シペルメトリンは、国内では動物用医薬品としての使用はございません。

タブレットの一番下に入っております、資料3-2の14ページの上側の表にございますが、シペルメトリンは8種の光学異性体を有効成分としているものでございまして、国内において農薬として登録されております。また、光学異性体比が異なるものとして α -シペルメトリン及び ζ -シペルメトリンがございまして、これらを海外評価書にあったデータを用いて評価を行ってまいりました。

こちらの意見・情報の募集につきまして、昨年10月18日から11月16日まで行い、御意見が3通寄せられました。資料3-1に基づきまして順番にいただいた意見・情報と、それに対する回答案につきまして、概要を御紹介したいと思います。

まず左側の意見1でございまして、一つ目なのですが、大きく四つございまして、一つ目としまして国際的には α -シペルメトリン、 ζ -シペルメトリン及びシペルメトリンが農薬として使用されています。今回、シペルメトリンとして一つの毒性指標（ADI、ARfD）が提案されていますが、それらの毒性は同一と考えてのことですかという御意見です。

二つ目、国内生産された農作物による食品経由のばく露評価のためには、シペルメトリンの毒性指標も決定すべきと考えますといった御意見でございます。

三つ目、国内で生産された農作物でシペルメトリンの基準値超過事例が発生したときに、今回提案された毒性指標を用いることは科学的に正しいとの判断でしょうかとの御意見です。

四つ目の概要ですが、リスク管理機関に対して三つ目の基準値超過事例の場合の毒性指標を用いることに対する判断について伝えるべきですということと、下側は農薬取締法に基づく水質汚濁の件について記載されております。

まずこちらの意見1に対する回答案ですが、一つ目にシペルメトリンの評価に当たっては

alpha-シペルメトリン、zeta-シペルメトリンも含めて行うとのリスク管理機関からの要請に基づき、海外評価資料も参照して食品健康影響評価を行いましたということで、リスク管理機関からの要請に基づいて評価を行っている旨の回答案にしております。

次の段落のところでございますが、それぞれの毒性プロファイルは同じであると判断した上で、alpha-シペルメトリン、zeta-シペルメトリンを含む場合のADI及びARfDを設定しましたといった回答案になっております。

意見1の二～四つ目についての回答案ですが、シペルメトリンについては今後、食品安全委員会の食品健康影響評価結果を踏まえ、厚生労働省において暫定基準値の見直しが行われる予定です。食品安全委員会では厚生労働省が暫定基準値の見直しを行う際に、暫定基準値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き回答することとしていますと記載いたしました。

その下の行になりますが、水質汚濁にかかわる部分については農薬の部分ですので割愛させていただきます。

資料3-1、2ページ下部、御意見の二つ目を御紹介いたします。

一つ目については農薬専門調査会の運営についての御意見ですので、割愛させていただきます。

二つ目ですが、3ページのところでございます。alpha及びzeta-シペルメトリンの各毒性試験について、GLP基準への適合等を含めてデータの信頼性及び評価可能とした根拠を提示願いたいとの御意見です。こちらに対しての回答ですが、個別の試験結果についてGLPへの適合、試験状況、試験結果等のデータの信頼性を確認しながら評価しましたとしております。

最後、御意見の三つ目です。こちらでは二つ御意見をいただいておりますが、一般的な御意見に近いものでございましたので、御意見ありがとうございますといった回答案になってございます。

以上、こちらの回答案について御確認をお願いいたします。

○青山座長 どうもありがとうございました。

ただいま事務局からシペルメトリンの評価書案に関する意見・情報の募集で寄せられたところのさまざまな意見及びそれに対する回答案を御紹介いただきました。この内容につきましては既に農薬専門調査会で確認されていることではありますが、リレー審議した経緯がございますので、動物用医薬品専門調査会としても先生方に内容を御確認いただきたいということでございます。

この回答を準備されたものにつきまして、先生方から何か特段の御意見、コメント等ございましたら、どうぞ御遠慮なく御発言いただきたいと思います。いかがでしょうか。特に修正を要するような点はないと御判断いただけたと判断してよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○青山座長 ありがとうございます。では、事務局はこの案をもとに手続をお進めいただけるようお願いいたします。

○西川係員 ありがとうございました。

○青山座長 よろしいでしょうか。そうしますと、この案件も無事に終了いたしました。

事務局、何かございますでしょうか。

○大倉課長補佐 その他の案件としてご報告が1件ございます。お手元に机上配布資料1-1と1-2を御用意下さい。「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報告について」です。

こちらはポジティブリスト制度の導入に伴い暫定基準が設定されているものについて、リスク評価が終了し、厚生労働省が暫定基準の見直しを行う際に、基準値案等について報告することになっているものでございます。

手順につきましては、机上配布資料1-2の参考1と書いてある「ポジティブリスト制度の導入に係る食品安全委員会審議フロー」というところで、右側が食品安全委員会で左側が厚生労働省となっております。厚生労働省から評価要請を受け、食品安全委員会でADIを設定し、その結果を通知する。同省において推定摂取量の試算を行って、速やかにMRLを再設定する。その後に食品安全委員会にその結果を報告し、食品安全委員会でばく露量の確認をし、必要に応じて同省に意見を伝えMRL設定の手続を進めるといった手順となっております。

机上配布資料1-1に戻っていただきまして、一枚目の最初のところにありますプレドニゾロンという剤につきまして、今回、平成29年3月8日に食品安全委員会から厚生労働省に答申をしており、これについてのばく露報告が来ております。1ページめくっていただきまして、プレドニゾロンは合成副腎皮質ホルモンです。

6ページをお願いします。下のほうにADIの評価が記載されています。食品安全委員会動物用医薬品専門調査会の審議を経まして、ADIは0.00025 mg/kg 体重/日と設定されております。

10ページにプレドニゾロンの推定摂取量という表がございます。こちらが基準値案をもとにした推定摂取量ということで、一番下の行、「ADI比」というところになります。幼小児でADI比50.2%で、一般の人で12.3%となっております。

プレドニゾロンのばく露報告については以上です。

○青山座長 ありがとうございます。

ただいま事務局より説明いただきました報告につきまして、御質問やコメント等ございましたらお聞かせいただきたいと思いますと思いますが、先生方がかたがででしょう。要は我々がデータを見てADIを設定したものについて、厚生労働省でばく露の実態をお調べいただいて、理論的なばく露最大量と我々が設定したADIとの比を御報告いただきました。その答えが10ページにありますように、一般の人であれば理論上の最大摂取量がADIの12.3%にすぎない、あるいは最もばく露とADIとの比が大きいところで、幼小児であっても50.2%にとどまるということで、要は我々のADI設定に基づいてリスク管理を適切に行えば、国民にリスクは最小限で抑えられているという御報告の趣旨かと思えます。

いかがでしょう。何か御指摘、コメント等ございましたらどうぞお聞かせください。よろしいでしょうか。では、事務局、この件につきましては御了解いただけたと判断いたします。

○大倉課長補佐 その他は特にございませんが、本日は引き続き第210回専門調査会を非公開で開催予定です。10分ほど休憩の後に始めさせていただければと思います。

○青山座長 まず前半部分になりますが、第209回「動物用医薬品専門調査会」はこれにて閉会とさせていただきます。2時40分より引き続き第210回の専門調査会を開催したいと思いますので、その時間をめどに席にお戻りいただきますようお願いいたします。

どうも本日はありがとうございました。

(了)