

# 食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会 第130回議事録

1. 日時 平成30年2月2日（金）14:00～14:25

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指針（案）について
- (2) その他

4. 出席者

（専門委員）

新井専門委員、荒川専門委員、今井専門委員、今田専門委員、植田専門委員、  
桑形専門委員、小林専門委員、佐々木専門委員、下位専門委員、高橋専門委員、  
宮島専門委員、山田専門委員、山中専門委員

（食品安全委員会委員）

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、大倉課長補佐、水野評価専門官、中村係長

5. 配布資料

資料1 意見聴取要請（平成30年2月2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）」

6. 議事内容

○今井座長 それでは、定刻になりましたので、只今より、第130回肥料・飼料等専門調査会を開催いたします。

本日は、川本専門委員、菅井専門委員、中山専門委員、吉田専門委員が御欠席で、13名の専門委員が御出席です。

また、専門参考人の唐木専門参考人も、本日は御欠席になっています。

それでは、事務局から御説明をお願いいたします。

○大倉課長補佐 それでは、議事、資料の確認をいたします。

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」と「その他」でございます。

資料は、本日の議事次第、委員名簿、座席表、議事次第に記載をしました資料2種類と、机上配付資料が3種類ございます。

指針の関係の参考資料はタブレットに入れまして、1人に1台ずつ机の上に置かせていただいております。不足の資料等はありませんか。

○今井座長 資料の不足等がございましたら、事務局にお知らせいただきたいと思いますが、よろしいでしょうか。

それでは、議事の「(1) 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」です。

事務局は資料の説明をお願いいたします。

○大倉課長補佐 それでは、資料2をお手元に御用意ください。

本件につきましては、昨年11月22日の第129回肥料・飼料等専門調査会で項目立てについて御検討いただき、その後、本文案につきましては、メールで意見照会をさせていただいております。

それから、この間、動物用医薬品専門調査会の専門委員の先生方にも意見照会をさせていただきました。

一昨日、1月31日に開催された第209回動物用医薬品専門調査会において御審議いただき、原案どおり了承していただいたところでございます。

本日は、意見照会の中に先生方からいただいた御意見を御紹介させていただきまして、本文の修正案を御説明させていただきます。

まず、表紙になりますけれども、一番下に肥料・飼料等専門調査会の今井座長、下位専門委員、桑形専門委員、それから動物用医薬品専門調査会の小川座長代理、渡邊敏明先生から特にコメントはありませんという御意見を頂戴した旨を記載しております。

それでは、資料をお開きください。全体的な項目は、前回御説明をさせていただいておりますけれども、目次に記載がございます。

第1章は総則ということで、目的とか定義とか評価の基本的な考え方といった総論的なことを記載し、第2章の各論として、動物用医薬品の評価書の通常の構成として有効成分の評価、それから製剤としての評価について記載をしております。最後に用語の説明として、指針にでてくるリスク評価等に関する用語を記載しております。

1ページをお願いいたします。「第1章 総則」の「第1 目的」でございます。青字で事務局の修正をさせていただいております。こちらは記載整備として、平成29年度食品安全委員会運営計画の記述に合わせた記載をさせていただいております。

8行目から「第2 定義」で、本指針で使用する単語につきまして、定義を記載しております。

2ページをお願いいたします。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。こちらに修正と御意見をいただいております。15行目からのボックスです。当初、10行目の後半に「リスク評価(本指針の食品健康影響評価に該当)は、4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」としていたところ、植田先生から、『リスク評価が食品健康影響評価に該当するのならば、4つの段階を含むべきで、その後、13行目からの「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」とのつながりがはっきりしない』という御指摘をいただきました。

これに対しまして、事務局からということで記載をさせていただいております。『コーデックス委員会が使用している「リスク評価」に相当するものが、リスクを評価するという意味で食品安全委員会の食品健康影響評価である、つまり、完全に一致しているものではないということを表現したい。御指摘を踏まえ、13行目に「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」という修正案をお示ししております。なお、現在の食品安全委員会の食品健康影響評価は多くの場合、危害要因特定とか危害要因判定（ADIの設定）に留まっていた、ばく露評価とかリスク評価まではなかなかできていないという理解をしておりまして、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コーデックス委員会がい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、本指針では、「当面、リスク評価のうち危害要因判定を中心に」と修正しました。』としております。

大きなコメントは以上でございます。

3ページをお願いします。14行目の6 動物用生物学的製剤のところ、動物用医薬品専門調査会の青木先生から、動物用生物学的製剤の中には、有効成分が微生物以外のものもありますという御指摘をいただきましたので、不正確でしたということで削除させていただいております。

4ページに参りまして、2行目の「2 評価に用いる資料を限定する場合の取扱い」というところで、評価に用いる資料を限定する場合は、生菌剤だけではないということで、事務局で修正をさせていただきました。これについて青木先生から「同意します。」というコメントをいただいております。

続きまして、各論に参ります。7ページをお願いいたします。「第1 有効成分の評価」のところ、「1 評価対象物質に関する情報」の5行目になりますけれども、動物用医薬品の残留基準の設定に関する評価に用いる対象物質に関する情報につきまして、8行目の事務局よりのボックスに、「本指針は申請者に対してこの資料が必要というよりも、こういう考え方、こういった項目で評価書を整理しているという性格のものにしたいと考えておりまして、「必要な」という表現を避けることとしています。」として、後で出てくる別表のタイトルも同様の修正をさせていただいております。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。

8ページに参りまして、7行目の「(1) 有効成分（主剤）」は、8行目の後半から「具体的には・・・」という記載がありましたが、具体的な記載は、(2) や指針中の他の項目で記載をしておりますので、並びをとって削除させていただきました。

9ページに参りまして、2行目のボックスは、今、8ページで御説明ものと同じボックスをこちらにも再掲しています。

7行目の事務局よりのボックスです。こちらは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ところで、11月の肥料・飼料等専門調査会で耐性菌の評価で生残性とか増殖性等を視点に入れた評価が必要だというコメントを荒川先生からいただいております。御指摘のとおりで、食品における薬剤耐性菌の生残性や増殖性に関する知見は限られており、耐性菌のばく露評価では、耐性ではない菌のデータも用いることが多くございます。こうしたことを踏まえまして、薬剤耐性菌に関するワーキンググループで今後、薬剤耐性菌の評価指針の見直しの中で、こういった細菌の増殖性等の性質を踏まえた評価の考え方について考慮をしております。

少し時間はかかるかと思いますが、今回の指針の策定とは切り離して、薬剤耐性菌に関するワーキンググループで引き続き、検討させていただきたいと考えております。

それから、「2 不適切な使用について」ということで、前回、意見照会した際に山田雅巳先生から、「荒川先生から不適切な使用による薬剤耐性菌の増加の可能性というコメントがありましたので、これについても記載する必要があるのでは。」というコメントをいただきました。国内で使用される抗菌性物質製剤に関しては、承認の際に対象動物での薬物動態や対象細菌の薬剤感受性試験等のデータを考慮して用法・用量を設定しておりますが、御指摘のような不適切な使用があれば薬剤耐性菌が選択される懸念はあろうかと考えます。

この点については、指針に記載するというよりも、薬剤耐性菌に関する評価書の中で毎回、リスク管理機関に念押しをしていくことが適切だと考えております。こちらについては、動物用医薬品専門調査会の青木先生から、「いずれも事務局の考え方を支持します。」というコメントをいただいております。

別表1に関しましては有効成分の評価書、別表2は製剤の評価書に通常、記載している項目を表にして記載しております。

13ページから用語の説明になります。9行目のボックスにありますけれども、動物用医薬品専門調査会の能美先生から、第1章第3の1「評価の基本的な考え方」で、コーデックス委員会が作成した作業原則を引用しているのですけれども、そこで記載した危害要因特定、危害要因判定、ばく露評価、リスク判定の定義について、「用語の説明」に記載をした方が良くように思いますというコメントをいただいております。

これに対しまして、事務局からは、「用語の定義」については、コーデックス委員会の手続マニュアルに記載をされているものですが、今、食品安全委員会には日本語の訳がなく、農林水産省のHPに仮訳という形で日本語訳がございましたので、そちらを「2 危害要因特定 (Hazard Identification)」「3 危害要因判定 (Hazard Characterization)」「7 ばく露評価 (Exposure Assessment)」と、14ページになりますけれども17行目の「11 リスク判定 (Risk Characterization)」に訳を記載しております。

また、動物医薬品専門調査会の渡邊敏明先生から、「英語が書いてあるものがないものが

あります。」という御指摘をいただきました。用語の中で、元々英語であったものや、訳して日本語として使っているものについては、元の英語を書かせていただいております。

例えば、「5 毒性指標（エンドポイント）」については、もともと英語の**Endpoint**から来ているものですので、英語。それから、14ページの「8 微生物学的ADI」はもともと**Microbiological ADI**という単語がございますので、そちらを記載しています。あと、OECDガイドライン、VICHガイドラインについて、それぞれの機関の英名を追記しております。

修正点については以上です。

○今井座長 ありがとうございます。

ただいま事務局から御説明がありましたように、前回はこの指針のアウトラインについて御説明いただきまして、今回は意見照会の期間中に親委員の先生あるいは専門委員の先生方から御意見をいただいた内容に沿って御説明をいただいたところですが、全体として先生方から追加の御発言がありましたら、お願いいたします。

そうしましたら、通常健康影響評価書を審議いただくときと同様に、最初から再確認という意味で、順に追ってまいりたいと思います。

まずは、表紙と目次に引き続きまして、1ページをご覧ください。こちらに関しましては、特に大きな変更点はございませんけれども、よろしいでしょうか。

2、3ページをご覧くださいまして、2ページ目の「評価の基本的な考え方」の記載などについては、私などは改めて、この基本的な考え方を勉強する場にさせていただいたのですけれども、ありがとうございます。

専門委員の植田先生からコメントをいただいて、それに沿って全体的に適切に修正されていると思いますけれども、特に追加ではございませんでしょうか。

○植田専門委員 はい。

○今井座長 ありがとうございます。

3ページ目にお進みいただきまして、若干の修正が入っておりますけれども、こちらもしよろしければ先に進めてまいりたいと思います。

4、5ページ目をご覧ください。4ページの8行目のボックスに、生菌剤以外にもあるというところが若干、修正されているぐらいですけれども、特によろしければ先に進みます。

ありがとうございます。

6、7ページにお進みいただきまして、特に7ページ目からは各論に入ってくるわけでありまして、8行目のボックスにつきましては、説明がありましたので重複になりますけれども、「この資料が必要です」というよりも、「こういう考え方で」という形で進めていきたいということで、「必要です」という文言が削除されているところが、この部分だけではなくて、後ろに続く部分にもかかってくるところでございます。

特になければ、8、9ページにお進みください。9ページ目の大きなボックスがありまして、第1としては、耐性菌の生残性及び増殖性についてということ。こちらに関しては、指針の策定とは切り離して、薬剤耐性菌に関するワーキンググループで検討するという取

りまとめがされています。

2番目については、不適切な使用についてということに関しましても、評価指針に記載するよりも、それぞれの評価書の中のその他の考察で適正使用、慎重使用について念押しをするのが妥当であるという取りまとめがされているところですが、この点に関しまして、今回、荒川先生からの御指摘ではなかったのですが、荒川先生から何か追加でございませうか。

○荒川専門委員 これ結構です。

○今井座長 ありがとうございます。

特に追加の御発言がないようでしたら、11ページが別表となりまして、12ページも別表で、さらに13ページにお進みいただきますと「参考 用語の説明」ということで、こちらは今回、若干修正が入っていますけれども、先生方におかれましては、既に事前に御確認いただいていると思いますが、特に追加の御発言がないようでしたら、以上になりますので、今回の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、今、御確認いただきました資料2を元に取りまとめてまいりたいと思います。

したがいまして、事務局では引き続き、作業をよろしく願いいたします。

○大倉課長補佐 ありがとうございます。承知いたしました。

本件につきましては、食品安全委員会に報告後、情報の募集の進めましてまいります。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動物用医薬品専門調査会にお諮りしますので、どうぞよろしく願いいたします。

○今井座長 引き続き、議事の「(2) その他」に入らせていただきます。

その他について、事務局からございませうか。

○大倉課長補佐 本日は、厚生労働省から「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」に基づく報告として、抗菌性物質が2成分上がってきてございませうので、御報告させていただきます。

○水野評価専門官 お手元に机上配付資料が3種類あるかと思うのですが、机上配付資料3を御用意ください。こちらは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というものでして、後ろの1枚をめくっていただきまして、右肩に参考1と振ってあるものをご覧ください。ポジティブリスト制度の導入に伴いまして、暫定基準が設定されているものにつきましては、食品安全委員会に厚労省から暫定基準の見直しに係る評価依頼が来ます。

それに基づきまして、食品安全委員会では食品健康影響評価を行いまして、厚労省にADI等の評価結果を通知いたします。

厚生労働省におきましては、評価結果に基づきまして、MRLを再設定いたしまして、それに基づいたヒトの推定摂取量を食品安全委員会に報告してくるというものになっております。

1つ目の成分でありますフラボフォスフォリポールにつきまして御説明します。机上配付資料1を御用意ください。こちらは、食品安全委員会からは、平成25年に答申をしているものになります。

1枚めくっていただきまして、1ページ目の真ん中ほどになりますけれども、用途としまして抗生物質ということで、国内におきましてフラボフォスフォリポールは飼料添加物として使用されているというものになっております。

食品安全委員会の答申としましては、5ページの上のほうに「(3) ADIの設定について」というところで、ADIは0.048 mg/kg体重/dayとなっております。

推定摂取量は8ページの別紙2と書かれている表になりまして、こちらは豚や鶏のそれぞれの食品部分につきまして、基準値案が設定されておりまして、摂取量がどれだけになるかということを計算しております。

その表の一番下のADI比というところで、それぞれ一般、幼小児、妊婦、高齢者と記載しておりますが、一番高いもので幼小児が0.5%となっております。

それでは、机上配付資料2を御用意ください。こちらは、昨年7月に答申をしましたスペクチノマイシンになります。1ページの真ん中の用途で、こちらはアミノグリコシド系の抗生物質ということで、国内では動物用医薬品としての承認はございませんが、海外で使用されているといったものになっております。

ADIにつきましては、11ページの中ほどの「(3) ADIの設定について」というところで、スペクチノマイシンのADIにつきましては0.053 mg/kg体重/dayとなっております。

推定摂取量につきましては14ページの別紙2の表になりまして、こちらはこの表の一番下がADI比になりまして、一番高いもので幼小児で42.7%となっております。

報告は以上になります。

○今井座長 ありがとうございます。

ただいま、机上配付資料1と2におきまして、それぞれフラボフォスフォリポール及びスペクチノマイシンについての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御説明があったところである。

まず、フラボフォスフォリポール、机上配付資料1ですけれども、8ページの推定摂取量に基づく一覧表を再確認いただきまして、ADI比が一般、幼小児、妊婦及び高齢者それぞれにおきまして0.2から0.5%と非常に低いところで示されているという御報告がありましたけれども、この剤について先生方から何か御質問等がございましたらお願いいたします。

よろしいでしょうか。

そうしましたら、机上配付資料2にお進みいただきまして、スペクチノマイシンであります。14ページ目に推定摂取量に基づくADI比が示されていますけれども、こちらは少しばらつきがあるところですが、ADI比にしますと概ね40%以下ということが示されていますけれども、よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、特に先生方から御質問等がないようですので、その他、事務局から何かございますか。

○大倉課長補佐 本日は、本会議に引き続きまして、非公開にて第131回肥料・飼料等専門調査会の開催を予定しておりますので、どうぞよろしく願いいたします。

○今井座長 承知しました。

これで第130回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。

(了)