

# 食品安全委員会動物用医薬品専門調査会

## (第213回) 議事録

1. 日時 平成30年6月1日（金） 14:00～14:21

2. 場所 食品安全委員会中会議室

3. 議事

- (1) 内分泌活性を有する動物用医薬品の食品健康影響評価の考え方（案）について
- (2) その他

4. 出席者

（専門委員）

青木専門委員、青山専門委員、石川専門委員、石塚専門委員

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、

辻専門委員、能美専門委員、舞田専門委員、宮田専門委員、渡邊専門委員

（食品安全委員会）

山添委員、山本委員、吉田委員

（事務局）

川島事務局長、小平事務局次長、吉岡評価第二課長、

大倉課長補佐、大谷評価専門職、西川係員

5. 配布資料

資料1 平成30年度食品安全委員会運営計画

資料2 意見聴取要請（平成30年5月31日現在）

資料3－1 内分泌活性を有する動物用医薬品の食品健康影響評価の考え方（案）

資料3－2 動物用医薬品に関する食品健康影響評価指針（案）

資料4 「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）に係る確認書について

参考資料

6. 議事内容

○青山座長 それでは、定刻になりましたので、ただいまから第213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、吉田専門委員の3名が御欠席ですが、13名の専門委

員に御出席をいただいております。

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213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、そちらを御参照ください。

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 本日の議事の確認の前に、4月1日付で専門委員の改選がございましたので御紹介をいたします。

石塚真由美専門委員に御就任をいただいております。

それから、島田美樹専門委員に引き続き専門委員に御就任をいただいております。

引き続きまして、事務局の人事異動の御紹介をさせていただきます。4月1日付で技術参与の赤松が着任をしております。また、5月1日付で肥料・飼料等専門調査会の担当の専門官として永田が着任しております。

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、「（１）内分泌活性を有する動物用医薬品の食品健康影響評価の考え方（案）について」と「（２）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１～４は議事次第の裏に記載をされているとおりでございます。

参考資料は、タブレットの中に入れてまして、お一人に一つずつ机の上に置かせていただいております。

不足の資料等がございましたら事務局にお知らせください。

○青山座長 ありがとうございます。先生方、資料等よろしいでしょうか。

それでは、この議題に入ります前に本年度の運営計画についての説明があると伺っておりますので、この点、事務局からよろしくをお願いいたします。

○吉岡評価第二課長 平成30年度で初めての専門調査会でございますので、食品安全委員会全体の本年度の運営計画について、簡潔に御説明をさせていただきます。資料１をお願いいたします。

まず、めくっていただきまして「目次」をごらんください。全体の構成でございます。

第１から第９までございまして、

第１ 平成30年度における委員会の運営の重点事項

第２ 委員会の運営全般

第３ 食品健康影響評価の実施

第４ 食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の監視

第５ 食品の安全性の確保に関する研究・調査事業の推進

第６ リスクコミュニケーションの促進

第７ 緊急の事態への対処

第８ 食品の安全性の確保に関する情報の収集、整理及び活用

第９ 国際協調の推進

となっております。

めくっていただきまして、2ページをお願いいたします。まず「第1 平成30年度における委員会の運営の重点事項」でございます。

真ん中から上の「(2) 重点事項」をごらんください。現在国会審議にかかっております、食品用器具・容器包装ポジティブリスト制度の導入に伴う食品衛生法の改正等の動向を踏まえつつ、評価を着実に実施するということを書いております。また、(定量的)構造活性相関((Q)SAR)について、リスク評価への活用を検討するとともにベンチマークドーズ法について、リスク評価への活用方策の検討を進めるとしております。

3ページには、「第2 委員会の運営全般」が書かれておりますが、これは昨年度と同様でございます。

4ページをお願いいたします。「第3 食品健康影響評価の実施」の「2 評価ガイドラインの策定等」をごらんください。5行目からです。平成30年度においては、アレルギーを含む食品について、評価ガイドラインの検討を進める。また、動物用医薬品及び資料添加物の評価ガイドラインについては、専門調査会において議論を進める、とされております。

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、本専門調査会で御議論をいただきまして、4月10日に食品安全委員会で決定し、ウェブサイト公表をしております。また、飼料添加物に関する食品健康影響評価指針につきましては今週の月曜日、5月28日に専門調査会です承をいただいております。この飼料添加物の評価指針につきましては、専門委員の皆様方と御議論いただきました動物薬の評価指針をベースにつくっております。

少し飛びまして、7ページをお願いいたします。「第6 リスクコミュニケーションの促進」でございます。1の「(1) ホームページ」の3行目から「特に」とございまして、「学校教育関係者や小さな子どもを持つ親に人気の高いキッズボックスについて、掲載頻度を増やす」としてあります。

8ページをお願いいたします。一番上の「(5) 冊子等の紙媒体」の5行目からでございますが、「さらに、子どもと一緒に読めるように、キッズボックスの記事をリーフレットや冊子等の印刷物とし、ニーズのある学校教育関係者、地方公共団体、図書館等に配布する」としてあります。

中ほど、「2 『食品の安全』に関する科学的な知識の普及啓発」でございます。真ん中から下の「また」以下のところでございますが、「学校教育関係者が指導の際に活用できる食品の安全に関する教材(副読本)の作成に着手する」としてあります。

簡単でございますが、概要を御説明いたしました。

以上です。

○青山座長 どうもありがとうございました。

ただいまの今年度の運営方針につきまして、何か先生方から御質問でありますとか、あるいはコメント等がありますか。よろしいですか。

座長からで恐縮ですが、直ちに先ほどお話しいただいた内容に直結するかどうかは別にして、私もフェイスブック等々で食品安全委員会のページをときどき拝読させていただいているので

すが、たまたま週刊誌の記事について、ああいうものに惑わされないほうがよいですよという主旨のコメントを発信されているのに気づきました。私は、食品安全委員会のスタンスを市民に見えるようにしていただくのはよいのではないかなと思っていました、たまたまあれは添加物の話だったのですが、動物薬についてああいう誤解があったら、ぜひ直ちに御対応いただけたらと思っております。今後ともよろしくお願いいたします。

ほかの先生方はよろしいでしょうか。

本日の議題に入っていきたいと思います。議題（１）の「内分泌活性を有する動物用医薬品の食品健康影響評価の考え方（案）について」です。

事務局から御説明をお願いいたします。

○大倉課長補佐 お手元に資料３－１を御用意ください。

本件につきましては、３月２９日開催の本専門調査会で酢酸メレンゲステロールを御審議いただいた際の論点整理ペーパーを御確認いただきまして、その後、４月２日～４月１３日に事務局の素案について先生方にメールで御意見を照会させていただきまして、いただいた御意見を反映させた案のものについて、再度４月２４日～５月１１日に意見照会をさせていただいておりました。本日は二回の意見照会で先生方からいただいた御意見を照会させていただきまして、本文の修正案の御説明をさせていただきます。

タイトルに関しましては、最初の事務局の素案では「ホルモン活性を有する」となっていたところを、「ホルモン活性」というのがわかりづらいとか正確ではないということで、「内分泌活性を有する動物用医薬品の食品健康影響評価の考え方（案）」としております。

「１．背景」につきましては、酢酸メレンゲステロールの評価の際の背景について記載しております。今回内分泌活性を有する動物用医薬品、以下ホルモン剤と言いますが、これを一貫性を持って評価するために、その考え方を整理しておく必要があるとしております。青木先生、石川先生、小川先生から御修文をいただいております。

１７行目から「２．基本的な考え方」を記載しております。（１）はホルモン剤を直接ヒトに投与したときのリスクではなくて、食品を介してヒトが摂取した場合のリスクについて行うといったことを記載しております。

（２）毒性試験の評価では、投与による直接的な影響に加えて、必要に応じて間接的な影響について得られた知見を確認するとしております。

２３行目からボックスで、小川先生から最初に影響を”adverse effect”としていたところで、毒性影響として”adverse effect”は削除したらどうかという御意見をいただきましたので、その修正をしております。

その下の【事務局より】で修正しましたと記載しているところの下に緑文字で追記をしておりますが、改めて食品安全委員会の用語集等々を確認したところ、”adverse effect”は「有害影響」と訳しております。あと、毒性そのものは”toxic”と訳してしまいますので、「毒性影響」を英語に訳すと”toxic effect”に訳さなければいけないとなってしまっていて、少し齟齬が出てしまうので、こちらは「有害影響」という語にさせていただきたいと思っておりますが、よろしいでしょうかと記載をしております。

(3) の剤の構造から考えて、評価をする必要がないもの、詳細な検討を行う場合があるペプチドホルモン等について記載をしております。

「(4) 当面、国際機関等によって評価の考え方が異なるホルモン剤について、以下に示す詳細な検討を行う」としております。

裏にまいりまして「3. 評価方法」について各論でございます。(1) が直接的な影響でございます。「① 遺伝毒性」「② エンドポイント」、エピジェネティックがわかりにくいということで日本語にしたものとして③、あと、「④ ばく露時期による感受性の差」ということで、それぞれ論点整理ペーパーに沿った記載をしております。

エピジェネティックのところで、少し語がわかりにくいといったことで修文をさせていただいております。小川先生から48行目の最も影響を受けやすい時期というところで、もし決まっているようでしたら「等」は不要ではないでしょうかという御意見をいただきましたが、ここは必ずしも限る必要はないということで「等」はこのままにさせていただければと存じます。

60行目から「(2) ホルモン剤の投与による間接的な毒性影響」でございます。こちらは①として考慮すべき内因性のホルモンがあるかとか、そういうものがもしあった場合にどのように変化するかとか、「③ ヒトへの影響」で生理的な変動範囲を超えた場合にヒトへの影響について検討するといったこと、あと、「④ その他」でもし何か必要があれば検討するといったことの記載をしております。

タイトルにつきましては、先ほど申し上げたとおり当初肥育目的のホルモンなど様々なアイデアも出ましたが、目的をその評価の考え方のタイトルに入れるのは、評価の考え方としては馴染まないのではないかということで、「内分泌活性を有効成分とする動物用医薬品」とさせていただいております。

80行目から、小川先生に全体的に知見がない場合は、確認されていて知見がない場合と、検討されていないから知見がない場合もあるということですがということで、【事務局より】としまして「知見がない場合」には、十分に検討されたか否かは結局知見の有無に反映されると考えておりますが、“negative publication bias”ということもございますので注意は必要ですとしております。また、知見がない場合に食安委が研究を行うことはございませんので、検討されていても知見がない場合は、その項目における検討は終了となりますということで御了解いただいております。

事務局からの説明は、以上でございます。

○青山座長 ありがとうございます。

これまで複数回にわたって議論し、あるいはメールで先生方の御意見を求めてきた考え方の基本であります。最終的な案として、今、事務局からこのようなものでいかがでしょうかという御提示がありました。何人かの先生方のコメントが基本的には反映されておりますし、一部につきましては、細かな文言ではありますが、このままとさせていただいた部分もございます。

コメントをお寄せくださった先生方であろうとなかろうと、これにつきまして、何か御意見があればお伺いしたいと思うのですが、いかがでしょうか。

石塚先生。

○石塚専門委員 後出しで恐縮で、質問なのですが、わかりにくい用語については脚注に落とすということは余りないのでしょうか。石川先生のおっしゃっているとおり、エピジェネティクのところはわかりやすいと思うのですが、研究者にとっては普通に書いてあると思うのです。一般の方が見て、タイトルとしては難解かなという気もして、それであればむしろ脚注できちんと説明をするほうがよいのかなと思う。

○大倉課長補佐 最初、論点整理ペーパーに「エピジェネティク」と書いていたのですが、突然「エピジェネティク」という言葉がぼんときてくると一般の方にもわかりにくいということで、ここで表記をさせていただいております。評価書とかだと用語の説明は結構あるのですが、調査会決定の類で用語の説明を脚注に書くということが余りないので、もしよろしければこのままという形にさせていただければと思います。

○石塚専門委員 わかりました。

○青山座長 石塚先生、43行目ですね。

○石塚専門委員 はい。

○青山座長 私は大分年をとっておりまして、40年ぐらい前の学生時代にはエピジェネティクスという言葉はなくて、遺伝子の発現調節とか転写調節という言葉が当時からあったものですから、むしろ私の場合は、エピジェネティクスと言われると新しい学問みたいに聞こえるのだけれども、それというのは昔から考えていたことですねということを事務局にお伝えしたような記憶もあって、この表現であれば古い者から若い先生方まで大体御理解いただけるかなと思っています。どうぞ御了解いただけましたらありがたく思います。

そのほかにいかがでしょうか。

○石川専門委員 ちょうど今のところなのですが、もともと「間接的な」が前に出ていて、間接的なDNAの化学修飾というのは何だろうとすごく長い間考えていたのですが、位置を変えていただいて、つながるようになったと思いました。でも、括弧の中の片仮名を座長が今エピジェネティクスとおっしゃってくださったのですが、今の「エピジェネティク」だと形容詞的な用語になってしまうので、「エピジェネティクス」のほうが一般的かと思います。

○青山座長 ありがとうございます。

「ス」を入れると学問そのものになって、このままだと形容詞で、エピジェネティックエフェクトとエピジェネティクスの関係です。ジェネティックとジェネティクスの関係と同じです。したがって「ス」を入れましょう。石川先生、ありがとうございます。

そのほかはいかがでしょうか。

おおむね先生方に御同意いただけたと思いますので、ほんの一部の文言を修正いたしますが、「内分泌活性を有する動物用医薬品の食品健康影響評価の考え方（案）」については、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3-1をもとに取りまとめたと思います。事務局はそうように作業をお願いいたします。

○大倉課長補佐 どうもありがとうございました。

いただいた御意見は修正をした上で、ホームページ公開等の手続を進めてまいりたいと思い

ます。また、今回の調査会決定につきましては、資料３－２としてお配りをしている「動物用医薬品に関する食品健康影響評価指針」は先ほど吉岡から紹介がありましたとおり、本専門調査会で御審議いただきまして、4月の委員会で決定をしたものでございます。こちらに追記をするということになります。

資料３－２の指針の案ですが、めくっていただいた4ページでございます。青字のものはホームページに掲載するときに青くなるだけで修文等ではございません。赤字の部分でございます。

## 6 内分泌活性を有する動物用医薬品の評価

本指針に加え、「内分泌活性を有する動物用医薬品の食品健康影響評価の考え方」

(平成30年6月1日動物用医薬品専門調査会決定)に従う。

といった形で、ここは各調査会決定をまとめている項目でございますが、こちらに追記をしまして、指針を改訂したことについて委員会に御報告をさせていただきます。なお、本指針をベースにいたしまして肥料・飼料等専門調査会において、飼料添加物に関する食品健康影響評価指針を作成中でありまして、今週に開催された調査会で了承をされております。

その際、二か所微修正をされておりますので、例えば6ページの3の「最小発育阻止濃度」が二回目に出てくるので、ここは「MIC」とするといった修辭上の修正を二か所ほどさせていただいておりますので、今回の改訂に合わせて、こちらにも修正をさせていただきたいと考えております。

以上です。

○青山座長 先生方、ただいまの点は御理解いただけますでしょうか。

ありがとうございます。

そうすると、「(2) その他」で何かございませんか。

事務局。

○大倉課長補佐 「(2) その他」は特にございませんが、本日は引き続き非公開での専門調査会の開催を予定しております。少し資料の準備等がございますので10分ほどいただきまして、あそこの時計で14時半からまた再開をしていただければと思います。よろしくお願いいたします。

○青山座長 ありがとうございました。

先生方に御協力をいただきまして、第213回の専門調査会につきましては無事に終了いたしましたので、ここで閉会したいと思います。

10分ほど休憩の後、引き続き第214回の専門調査会を開催いたします。ひとまず、どうもありがとうございます。

(了)