

食品安全委員会動物用医薬品専門調査会

(第218回) 議事録

1. 日時 平成30年9月13日(木) 14:00~14:32

2. 場所 食品安全委員会中会議室

3. 議事

- (1) 動物用医薬品(ワクチン添加剤)に係る食品健康影響評価について
- (2) その他

4. 出席者

(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、能美専門委員、舞田専門委員、宮田専門委員

(食品安全委員会)

山本委員、吉田緑委員

(事務局)

小平事務局次長、吉岡評価第二課長、大倉課長補佐、大谷評価専門職、西川係員

5. 配布資料

資料1 意見聴取要請(平成30年9月12日現在)

資料2-1 動物用ワクチンの添加剤の食品健康影響評価結果(案)

資料2-2 動物用ワクチンの添加剤の食品健康影響評価の考え方

参考1-1 「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(ジシクラニル)

参考1-2 「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

参考2-1 動物用医薬品に関する食品健康影響評価指針(案)

参考2-2 飼料添加物に関する食品健康影響評価指針に関する審議結果についての意見・
情報の募集結果について

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218回「動物用医薬品専門調査会」を開催いたしま

す。

本日は、青木専門委員、下地専門委員、須永専門委員、辻専門委員、寺岡専門委員、吉田専門委員、渡邊専門委員の7名が御欠席ですので、9名の専門委員で議論を進めたいと思います。

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218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、こちらをごらんください。

議題に入ります前に、事務局より、議事資料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、動物用ワクチンの添加剤に係る食品健康影響評価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。

資料の1から2。参考資料に関しましては、議事次第の裏面に記載しているとおりでございます。このほか、机上配布資料を二種類お配りしております。

御審議に使う参照資料等は、タブレットにてお一人にお一つずつお配りをしております。

不足の資料等ございましたら、事務局にお知らせいただければと思います。

○青山座長 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専門委員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、御提出いただいた確認書につきまして、相違はございませんか。

それでは早速、議題に入りたいと思います。議題1の「動物用医薬品（ワクチン添加剤）に係る食品健康影響評価について」です。

事務局から説明をお願いいたします。

○西川係員 それでは、資料2-1、資料2-2、及び机上配布資料1を御用意ください。

動物用ワクチンの添加剤につきましては、これまで資料2-2「動物用ワクチン添加剤の食品健康影響評価の考え方」に基づきまして、御審議をいただいております。今回、今年9月4日に6成分について新たに評価依頼がございましたので、それらに基づきまして、御審議をお願いいたします。6成分につきましては、用途や海外の知見を机上配布資料1のとおり、まとめております。これらの情報と評価の考え方に基づきまして、資料2-1のとおり、分類を行っておりますので、御確認をいただきたいと思っております。

資料2-2をお願いいたします。ワクチン添加剤の評価の考え方でございます。こちらの考え方の簡略化したフローが「別添1」と書かれたページにございます。簡単に御説明いたしますと、評価手順1の①としまして、「食品として通常摂取されている成分」とございますが、

こういったものにつきまして、真ん中のカラムの検討事項を確認した上で、右に矢印が流れておりますが、該当する場合については下に参りまして、人への健康影響は無視できる程度と判断をいただいているところです。また、このフローチャート同様に、2、3、4についても、それぞれの検討事項を確認しまして、分類できるものについては同様の判断ができるものとしております。1から4に当てはまるものがないものにつきましては、同様に扱えるものがないかを検討した上で、扱えるものがないということであれば評価手順2ということで、個別の成分ごとの評価を行うこととなっております。

では、机上配布資料1を御用意ください。2ページ目に参りまして、各成分について知見の概要を取りまとめております。

まず、「1. ジパルミトイルホスファチジルコリン」をお願いいたします。こちらは、グリセリン脂質の一種でございまして、肺サーファクタントの構成成分であり、生体内に通常存在する成分である。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。何度も資料が行き来して申しわけございませんが、資料2-1の4ページをお開きください。こちらの表が、先ほどのフローチャートの1の(2)の食品から通常摂取されている成分でございまして、このジパルミトイルホスファチジルコリンにつきまして、こちらの分類をさせていただきます。

続きまして、机上配布資料1の3ページ、「2. ソルビン酸」でございまして。こちらは指定添加物でございまして。含有量が食品添加物としての使用上限である0.2%を超えないことから資料2-1では、5ページの2の「(1) 食品添加物(日本)」に分類をさせていただきます。

机上配布資料1の4ページ、「3. モノホスホリルリピッドA【MPLA】」でございまして。こちらはEMAにおいて、6 µg/mLまでの濃度では、薬力学的に活性ではなく、MRL設定は不要とされる成分でございまして、今回の申請では、含有量が6 µg/mLを上回らないことから、資料2-1の7ページ、(3)②「(ア) EUにおいて薬理活性はあるが、動物用医薬品として使用される投与経路及び量から薬理活性がないものとして扱ってよいとされている成分」の区分に分類しております。

続きまして、机上配布資料1の5ページ目、「4. ジンセン抽出物【ニンジンサポニン】」でございまして。こちらについても、EUにおいてMRL設定が不要とされている成分であることから、資料2-1では、9ページ(3)②「(イ) EUにおいて薬理活性はあるが、MRLの設定は不要とされている成分」の区分に分類させていただきます。

机上配布資料1の6ページ目、「5. 水酸化アルミニウム」でございまして。こちらは、過去に塩化アルミニウム及びリン酸アルミニウムとともに、資料2-1の11ページ、4の「(2) 国際機関等においてADI等が設定されており、かつ、含有量が当該ADI等を上回らない成分」に分類されておりましたが、今般、水酸化アルミニウム単独で諮問がなされており、また、水酸化アルミニウムがEUにおいてMRLの設定は不要とされている成分であることから、資料2-1の9ページ目、(3)の②「(イ) EUにおいて薬理活性はあるが、MRLの設定は不要とされている成分」の区分に分類を変更してこちらに分類しております。

机上配布資料1の8ページ目、「6. カナマイシン【カナマイシンA】」をお願いいたします。

こちらは、食品安全委員会において2007年にADIが0.008 mg/kg 体重/日と設定されております。中ほどのボックス内に記載がございますが、本成分のワクチン含有量を小児体重で割った値が、食品安全委員会のADIよりも低いことが確認できておりますことから、資料2-1の10ページ目、4の(1)「①食品安全委員会においてADI等が設定されており、かつ、含有量が当該ADI等を上回らない成分」の区分に分類しております。

以上が今回、諮問のあった6成分についてでございます。よろしくお願いたします。

○青山座長 ありがとうございます。

今回、新たに動物用ワクチン添加剤として6成分について諮問があったということで、事務局からただいま説明がありました。いずれもが、資料2-2にあります評価手法を用いますと、個別の成分ごとのデータをもとにした健康影響評価は不要であると判断されまして、それぞれ食品として通常摂取されている成分でありますとか、ADI、MRLの設定は不要であるというロジックで分類することが可能であるという御説明だったかと思えます。通して説明をいただいたのですが、どこからでも構いませんし、化合物固有の点でも構いませんので、先生方から何かコメントや、御質問等ございましたら、どうぞ御遠慮なく頂戴したいと思います。

石塚先生、何かございますか。

○石塚専門委員 今、挙げられた化合物には全く異論がないのですが、確認なのですが、10ページの②の食品安全委員会以外の日本の機関においてADIが設定された場合という分類があるのですが、これにネオマイシンとゲンタマイシンが入っているのですが、ちなみにどちらの機関になるのか教えていただければと思いました。

○大倉課長補佐 これは食安委ができる前に設定されていたものが入っております。

○石塚専門委員 わかりました。ありがとうございます。

○青山座長 よろしいでしょうか。かつては厚生労働省での評価という御説明だったかと思えます。

そのほか、何かございますか。

余り私は、化学は得意ではないのですが、石川先生、何か追加あるいは御疑問等ありますか。なければ無理にということではございません。

○石川専門委員 指名されましたので。今回の物質は、最初のジパルミトイルホスファチジルコリンやソルビン酸など、どれも日常にあるもので、適切な評価だと思います。異論はございません。それ以上のコメントがなくてごめんなさい。

○青山座長 どうもありがとうございます。石川先生にそういっていただけると一安心できるのです。

そのほか、先生方から特段、納得できない点などございませんか。それでは、ここで取りまとめおきたいと思いますが、よろしゅうございますか。

今回、審議を行った動物用ワクチンの添加剤につきまして、6成分であります。食品健康影響評価につきましては、動物用医薬品専門調査会において審議を行った結果、動物用ワクチンの添加剤として使用される限り、人への健康影響は無視できる程度と考えられるということで、資料2-1をもとに評価を取りまとめたいと思えます。事務局はそのように手続をお進めくだ

さい。

○西川係員 ありがとうございます。

本日、御審議いただいた6成分については、取りまとめた後、委員会に報告させていただきますので、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。

非常に議事が順調に進んでおりますが、事務局から「その他」はございますか。

○大倉課長補佐 本日、「その他」が2件ございます。

まず、1件目。「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1成分ございますので、御報告をさせていただきます。

○西川係員 それでは、参考1-1及び参考1-2を御用意ください。

こちら、「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」について御説明いたします。こちらの参考1-2が実施手順でございますが、これは、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成分でリスク評価が食品安全委員会において終了したものについては、厚生労働省が暫定基準の見直しを行うときに基準値案等について、また、食品安全委員会に報告することになっているものでございます。こちらは、以前、動物用医薬品専門調査会で御審議いただいたジシクラニルでございます。ジシクラニルの評価書につきましては、先生方のお机の上に置いておりますタブレットに入れさせていただいております。

それでは、「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基づく報告」についての参考1-1について御説明いたします。ジシクラニルはピリミジン系の昆虫成長抑制剤でございます。第195回、第198回、第200回の動物用医薬品専門調査会で審議がされ、ADIが0.0071 mg/kg体重/日と設定されたものでございます。

そちらの評価については、16ページをお開きください。15ページから16ページにわたってですが、ADIの評価の「食品安全基本法第24条第2項の規程に基づき、食品安全委員会あて意見を求めたジシクラニルに係る食品健康影響評価において、以下のとおり評価されている」ADIが0.0071 mg/kg体重/日で、「マウスを用いた18か月間慢性毒性/発がん性併合試験において、500 ppm投与群の雌に発がん性が認められた。各種遺伝毒性試験結果の証拠の重み付けを考慮すると、ジシクラニルの発がん性は直接的な遺伝性毒性に基づくものではなく、閾値の設定は可能と判断した」とされております。

こちらにつきましてばく露評価の基準値案がなされておまして、ばく露評価は17ページをごらんください。こちら、TMDIとADIの比が記載されております。1歳以上の国民全体、1~6歳の幼小児、妊婦、65歳以上の高齢者の四つのパターンにおきまして、全てTMDI/ADI比が0.02%となっております。

また、基準値案につきまして、18ページに基準値の現行と基準値案が記載されております。

推定摂取量の詳細につきまして、19ページをごらんください。ジシクラニルの推定摂取量のうち、「計」のところがございますが、国民全体、幼小児、妊婦、高齢者の各群における推定の合計摂取量となっております。国民全体では、0.08 µg/人/日、幼小児では、0.02 µg/人/

日、妊婦では、0.08 µg/人/日、高齢者では、0.08 µg/人/日となっております。

報告につきましては、以上でございます。

○青山座長 どうもありがとうございました。

この化合物につきましては、遺伝毒性の評価で先生方には随分と御熱心に御議論いただいたことを覚えておりますが、厚生労働省からの報告によりますと、私どもが設定したADIと理論上の最大一日摂取量を比較しても、ADIの0.08%程度の摂取量になる見込みであるという報告だったということでもあります。

この件につきましては、特にここで承認が要ということではございませんが、事務局からのただいまの説明につきまして、先生方からコメントあるいは御質問等がありましたら、お受けしたいと思います。いかがでしょうか。よろしゅうございますか。

ありがとうございます。では、この報告につきましても、先生方の御了承がいただけたと判断いたします。

それでは、事務局から続きをお願いいたします。

○大倉課長補佐 その他の議事、二つ目でございます。お手元に参考2-1、参考2-2、机上配布資料2の三種類の資料を御用意いただけますか。

参考2-1は「動物用医薬品に関する食品健康影響評価指針（案）」、参考2-2は、「飼料添加物に関する食品健康影響評価指針に関する審議結果についての意見・情報の募集結果について」、机上配布資料2が飼料添加物の指針案でございます。

今回、動物用医薬品に関する食品健康影響評価指針の改定案、6月に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を取りまとめいただきまして、それに伴いまして指針に追記をするという改訂をしておりました。並行して、飼料添加物に関する食品健康影響評価指針に関しましては、肥料・飼料等専門調査会で御審議をいただきまして、国民からの意見・情報の募集を行っておりました。そうしたところ、パブコメが1件ございましたので、それに伴う改正、追記に伴う改訂の二点を行っております。主な改正点等の御説明をさせていただきます。参考2-1の4ページをお開きいただければと思います。あわせて、参考2-2をお手元に御用意ください。

参考資料2-2、飼料添加物に関する食品健康影響評価指針のパブコメにおきまして、資料の左側に「意見・情報の概要」というところがございますが、パブコメが1件ございまして、評価対象物質に閾値が設定できない場合の評価の考え方を盛り込むべきといった趣旨の御意見を頂戴いたしました。パブコメはページ半分で記載しておりますので若干見にくいところがございますが、3ページ目の下から二つ目のパラグラフにそういった評価の考え方については、飼料添加物と動物用医薬品と同一であるべきということで動物用医薬品に関する食品健康影響評価指針にも盛り込むことを検討してくださいという御意見でございました。飼料添加物の指針に関しても追記をするのですが、同じ追記を動物用医薬品も指針についても追記をしたいと考えております。

こちらについても、事前に先生方に追記の案を御相談させていただいておりました。その追記が、参考2-1の4ページ、指針の「第6 評価」のところになります。1のADIの設定とい

うところで追記をしておりましたが、昨日、青山先生から、5ページになりますが、2に「ADIを特定する必要がない場合」という項立てがございまして、その下に追記をしてはどうかという御意見をいただきましたので、同じ追記文案で5ページに移しております。文案としましては、事前にお送りしたものと同じです。「生体において遺伝毒性を示す可能性が否定できず、当該遺伝毒性に係る作用の発がん性への関与が否定できないと判断される場合、原則としてADIを設定することは適当ではない」との追記をしております。

なお、代謝物・分解物等の関係でございますが、専門調査会の回答のところ、事前送付のものから若干丁寧に説明をしたほうがよいだろうということで追記をしております。動物用医薬品の指針の第1章総則の「第3 評価の基本的な考え方」の3と4のところ、評価に当たっては、「親化合物の評価に加え、畜産物を介してヒトに悪影響を及ぼすおそれがある親化合物に由来する化合物についても、必要に応じて検討する」といったことや、評価2のところですが、評価対象物質、代謝物及び分解物の食品への残留性等の情報に基づき、科学的かつ総合的に行うといった旨の記載をおりますといったことを記載しております。

また、国際機関における状況ですが、代謝物または分解物も含めて閾値が設定できない場合の評価方法については、国際機関においては必要に応じて検討しながら事例を積み重ねている状況と考えております。こちらは、飼料添加物の指針に関しましても同様の追記を行いまして、明日、肥料・飼料等専門調査会がございまして、こちらでも御審議をいただきたいと思っております。

なお、4ページをお開きいただきまして、専門調査会の決定事項につきまして、指針の中に書いておりましたが、前回、調査会決定をおまとめいただき、こちらに追記して、そうしてパブコメにかけてということになってしまいますことから、こちらについては、専門調査会決定で定めるといった記載を指針の中にしまして、13ページ「参考Ⅱ」というところで、「関連する専門調査会決定」としてこれまでおまとめいただいた専門調査会決定を列記するという形の修正をさせていただいております。

修正に関しては以上でございます。よろしければ、食品安全委員会へ御報告させていただきたいと考えております。

説明は以上です。

○青山座長 ありがとうございます。

先生方のお手元にある参考2-1で、これは「動物用医薬品に関する食品健康影響評価指針（案）」になっております。これにつきましては先生方の御記憶にあると思いますが、昨年11月からの議論で吉岡課長が中心になって4月に日の目を見た文書でございます。これにも記載があるとおおり、6ページをお開きいただきますと、「第8 指針の見直し」というところで、「国際的なリスク評価に関する動向や科学の進展に対応するため、必要に応じて、本指針を改訂する」とございまして、4月からまだ、日はそれほどたっておりませんが、早速一部改訂をしたいという事務局の御提案であります。その理由というのは、パブコメで貴重な指摘があったのでそれに答えたいということで、ただいま事務局から御説明のごとく修正案が提示されております。

申しわけございません。もしかすると、これにつきまして、先生方に資料が送付された後で、昨日、私がADIを設定しないということはなお書きよりもきちんと項目立てしたほうがよろしいのではないですかという御指摘を差し上げたものですから、本日の資料にはそのように配列していただいております。

修正のない部分についての議論は、本日は避けたいとして、どこの点でも結構ですが、一連の修正につきまして、先生方から御指摘、あるいはお感じになったことございましたら、ぜひお聞かせいただきたいと思います。いかがでしょうか。

○石川専門委員 些細なことなのですが、先ほど、第6の評価のなお書きを後ろのほうに移されたということは、そのほうが最初から「なお」がついてしまうよりもよいと思いました。それに伴って、参考2-2のパブコメに対する回答に、「これを明確にするため、」の後に「なお」が残っているので、ここの部分はあわせていただくとよいと思いました。

○青山座長 ありがとうございます。

回答文に「なお」が残っているということですね。

○石川専門委員 「なお」さえ消してしまえば場所はそのまま。

○大倉課長補佐 飼料添加物の指針のほうは、机上配布資料にありまして、こちらは成分の評価のところを追記をしている形になっておりますので、そこは整合がとれるように回答案は修正をさせていただきます。ありがとうございます。

○石川専門委員 今、飼料添加物のほうだと思わずに見てしまっていたので、ごめんなさい。

○青山座長 石川先生、ありがとうございました。

実は私も、昨日、冒頭から「なお」が来るのは読みづらいということで項目立てをお勧めしたところでもあります。同じように感じていただいている方がいらっしやってほっといたしました。

そのほかの先生方はいかがでしょう。これにつきましては、先生方の御了解をいただけたと理解してよろしいでしょうか。

ありがとうございます。それでは、事務局、先生方の御了解も得られましたので、あすの資料との整合性をとりつつ、お進めいただけますようお願いいたします。

非常に順調に議事が進んでおります。こんなことはめったにないことではありますが、事務局からその他何かございませうか。

○大倉課長補佐 ありがとうございました。

本日、その他は特にございません。次回の調査会につきましては、調整ができ次第、改めて御連絡を差し上げますので、どうぞよろしく願いいたします。

なお、本日、この後、調査事業の検討会がございます。事前に御連絡を差し上げた先生におかれましては、準備に少しお時間をいただければと思います。

○青山座長 これで本日の議事は全て終了いたしましたので、閉会といたします。

御協力ありがとうございました。

(了)