食品安全委員会第713回会合議事録

1. 日時 平成30年9月25日（火） 14：00～14：36

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 3品目（評価要請の取下げ）

[1] セファピリンベンザチンを有効成分とする製剤原料（セファピリンベンザチン「コーキン」）

[2] 牛の乳房注入剤（KPドライ-5G）

[3] セファピリンナトリウムを有効成分とする牛の乳房注入剤（KPラック-5G）

（農林水産省からの説明）

・動物用医薬品 3品目

[1] 鶏伝染性気管支炎生ワクチン（アビテクトIB/AK）の再審査

[2] ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合生ワクチン（アビテクトNB/TM）の再審査

[3] 鶏伝染性気管支炎生ワクチン（アビテクトIB/AK1000）の再審査

（農林水産省からの説明）

(2) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見について

・動物用医薬品「バルネムリン」に係る食品健康影響評価について

(3) 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について

・「バルネムリン塩酸塩を有効成分とする豚の飼料添加剤（エコノア1%プレミックス及び同10%プレミックス）（再審査）」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(4) 「飼料添加物に関する食品健康影響評価指針」について

(5) 「動物用医薬品に関する食品健康影響評価指針」の改訂について

(6) その他

4. 出席者

（委員）

佐藤委員長、山本委員、香西委員、堀口委員

(説明者)

農林水産省 石川畜水産安全管理課長

(事務局)

川島事務局長、小平事務局次長、矢田総務課長、中山評価第一課長、
吉岡評価第二課長、箆島情報・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

5. 配付資料

- 資料1-1 食品健康影響評価の取下げについて
- 資料1-2 食品健康影響評価について
- 資料1-3 再審査に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要<鶏伝染性気管支炎生ワクチン(アビテクトIB/AK)>
- 資料1-4 再審査に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要<ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合生ワクチン(アビテクトNB/TM)>
- 資料1-5 再審査に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要<鶏伝染性気管支炎生ワクチン(アビテクトIB/AK1000)>
- 資料2 動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<バルネムリン>
- 資料3-1 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について<バルネムリン塩酸塩を有効成分とする豚の飼料添加剤(エコノア1%プレミックス)>
- 資料3-2 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について<バルネムリン塩酸塩を有効成分とする豚の飼料添加剤(エコノア10%プレミックス)>
- 資料4 「飼料添加物に関する食品健康影響評価指針」について
- 資料5 「動物用医薬品に関する食品健康影響評価指針」について

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第713回「食品安全委員会」会合を開催いたします。

本日は4名の委員が出席です。

また、農林水産省から石川畜水産安全管理課長に御出席いただいております。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会(第713回会合)議事次第」に従いまして、本日の議事を進めてまいります。

まず、資料の確認を事務局からお願いいたします。

○矢田総務課長 それでは、資料の確認をいたします。本日の資料は10点でございます。

資料1-1が「食品健康影響評価の取下げについて」、資料1-2が「食品健康影響評価について」、資料1-3から1-5までがいずれも同じ資料名で「再審査に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要」、資料2が「動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について」、資料3-1と3-2が「肥料・飼料等専門調査会における審議結果について」、資料4が「『飼料添加物に関する食品健康影響評価指針』について」、資料5が「『動物用医薬品に関する食品健康影響評価指針』について」、以上でございます。

資料の不足等、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。

○矢田総務課長 事務局におきまして、平成30年7月2日の委員会資料の確認書を確認いたしましたところ、本日の議事につきまして、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、農林水産大臣から9月18日付で動物用医薬品3品目の食品健康影響評価の取下げがありました。

また、資料1-2にありますとおり、農林水産大臣から同じく9月18日付で動物用医薬品3品目について、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3品目の食品健康影響評価の取下げについて、農林水産

省の石川畜水産安全管理課長から説明をお願いいたします。

○石川畜水産安全管理課長 農林水産省畜水産安全管理課長の石川でございます。本日はどうぞよろしく申し上げます。

まず初めに、評価要請の取下げについて御説明いたします。資料は1-1でございます。

具体的には、平成17年8月5日付で再審査に関する食品健康影響評価をお願いしておりましたセファピリンベンザチンを有効成分とする製剤原料、牛の乳房注入剤及び、セファピリンナトリウムを有効成分とする牛の乳房注入剤についてでございます。

本件につきましては、申請者から、製造販売承認の返上と再審査申請の取下げの文書が当省に提出されましたことを受けまして、評価要請を取り下げさせていただくものでございます。

以上でございます。

○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、何か御意見あるいは御質問等がございますか。特にございませんね。

それでは、平成17年8月5日付で農林水産大臣から食品健康影響評価要請がありました本3品目につきましては、取り下げられたものと認め、調査審議は中止することといたします。

続きまして、農林水産省から、評価要請品目のうち、動物用医薬品2品目について、引き続き、石川畜水産安全管理課長から説明をお願いいたします。

○石川畜水産安全管理課長 それでは、説明させていただきます。

本日、食品健康影響評価をお願いいたします動物用医薬品3製剤のうち、まず2製剤につきまして、お手元の資料1-2から1-4に沿って御説明いたします。

まず、資料1-3を御覧ください。本製剤は、鶏伝染性気管支炎生ワクチンです。製剤名は、アビテクトIB/AKです。本製剤の主成分、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。

続きまして、資料1-4を御覧ください。本製剤は、ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合生ワクチンでございます。製剤名は、アビテクトNB/TMでございます。本製剤の主成分、用法・用量、効能・効果は、資料に記載のあるとおりであります。

ただ今御説明いたしました2製剤につきましては、いずれも再審査期間が経過し、再審査申請がございましたため、再審査に係る食品健康影響評価をお願いするものでございます。

以上でございます。

○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、御質問がございましたら、お願いいたします。特にございませんか。

ただ今農林水産省から御説明いただきました2品目については、食品安全委員会が既に食品健康影響評価の結果を有している動物用生物学的製剤ですので、平成26年1月27日付の委員会決定「動物用生物学的製剤の再審査に係る評価要請の取扱いについて」の適用を受けるものと認められます。

担当の山本委員から、先ほどの御説明並びに今回追加で提出された資料に基づき、平成26年1月27日付の委員会決定の1に該当するかどうかについて、説明をお願いしたいと思います。

○山本委員 承知しました。

今回の2品目については、新たに提出された使用成績に関する資料、効能または効果及び安全性についての調査資料、外国における承認状況等に関する資料を確認したところ、いずれも新たに安全性について懸念されるような知見は認められませんでした。したがって、既存の評価結果に影響を及ぼす可能性は認められず、かつ平成26年1月27日付の委員会決定の1の「安全性を懸念させる研究報告及び副作用報告のいずれも認められないとき」に該当するものと考えます。

以上です。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明によりますと、鶏伝染性気管支炎生ワクチン（アビテクトIB/AK）及びニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合生ワクチン（アビテクトNB/TM）については、平成26年1月27日付の委員会決定の1に当たるものとして、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」に該当すると認められる旨を農林水産大臣に通知したいと思いますが、よろしゅうございますか。

（「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。

続きまして、農林水産省から評価要請がありました残りの動物用医薬品1品目について、引き続き、石川畜水産安全管理課長から説明をお願いいたします。

○石川畜水産安全管理課長 それでは、説明させていただきます。

最後に、アビテクトIB/AK1000について御説明いたします。資料1－5でございます。

本製剤、アビテクトIB/AK1000は、先ほど御説明いたしましたアビテクトIB/AKと主成分、用法・用量、効能・効果は同じでございます。アビテクトIB/AKは、1バイアル当たり1万羽分でございますけれども、アビテクトIB/AK1000は、1バイアル当たり1000羽分であることのみが異なります。

説明は以上でございます。よろしく申し上げます。

○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あればお願いいたします。特にございませんね。

ただ今の農林水産省からの説明によれば、本品目については、先ほど審議した鶏伝染性気管支炎混合生ワクチン（アビテクトIB/AK）と有効成分、効能及び用量とも変更のない動物用医薬品であることから、平成15年8月22日付、府食第53号、食品安全基本法第11条第1項第1号の「食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて」に基づき承認を行う場合の食品健康影響評価が行われておりません。本製剤の再審査については、先ほど御評価をいただきました鶏伝染性気管支炎混合生ワクチン（アビテクトIB/AK）と有効成分、効能及び用量とも変更していないこと、並びに今般提出された資料の範囲において、本製剤の安全性を懸念させる研究報告や副作用のいずれも認められなかったことから、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。

石川課長、ありがとうございました。

（2）食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見について

○佐藤委員長 次の議事に移ります。

「食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見について」です。

本件については、専門調査会における審議が終了しております。

それでは、事務局から説明をお願いいたします。

○吉岡評価第二課長 お手元の資料2に基づいて御説明いたします。動物用医薬品バルネムリンの第2版でございます。

資料2の3ページをお願いいたします。まず、審議の経緯を御覧ください。バルネムリンは、2008年に評価結果を一度通知しております。今回は後ほど御審議いただく動物用医薬品エコノア1%プレミックス及び同10%プレミックスの再審査に係る評価要請に伴い、記載の整備、記述の追加を行いましたので、追記した部分を中心に御説明いたします。

15ページをお願いいたします。真ん中から下ほどのところに6. といたしまして、慢性毒性試験／発がん性試験についての記述がございます。追記いたしましたのは2行目からでございます、「なお、EMAは、発がん性試験のデータはないが、その他の試験結果及び本化合物の性状を考慮し、発がん性試験は不要としている」と追記しております。

続きまして、17ページをお願いいたします。真ん中から下ほど（5）といたしまして特定血統の豚での副作用について、追記をしております。今回提出された資料に記載がございましたが、特定血統の豚における副作用事例であることから、参考情報として記載をしております。

19ページをお願いいたします。食品健康影響評価、中ほどからの微生物学的ADIについてです。下から2つ目のパラグラフを御覧ください。微生物学的ADIについては、CVMP算出式に基づいて算出された値を採用しており、前回の評価以降に再計算に足る知見は得られていないこと、参照としたEMAにおける最新の報告書においても、微生物学的ADIの値は変更されていないことから、初版と同じ値を採用することが現時点においても適当であると考え、バルネムリンの食品健康影響評価については、ADIを0.008 mg/kg 体重/日とする結論に変更はございませんでした。

本件につきましては、評価結果に変更はないことから、意見・情報の募集は行わず、この結果を関係機関に通知したいと考えております。

以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容あるいは記載事項について、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、意見・情報の募集は行わないこととし、以前の委員会で決定した評価結果と同じ結論、すなわちADIを0.008 mg/kg 体重/日と設定するというところでよろしゅうございますか。

（「はい」と声あり）

○佐藤委員長 ありがとうございます。

(3) 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について

○佐藤委員長 次の議事に移ります。

「肥料・飼料等専門調査会における審議結果について」です。

本件については、専門調査会から意見・情報の募集のための評価書案が提出されております。

まず、担当の山本委員から説明をお願いいたします。

○山本委員 それでは、概要について御説明いたします。

資料3をお願いします。バルネムリン塩酸塩を有効成分とする豚の飼料添加剤（エコノア1%プレミックス）及び同10%プレミックスについて、肥料・飼料等専門調査会での審議結果が出ましたので、今回は動物用医薬品の再審査申請書の添付資料を用いて食品健康影響評価を行っております。

製剤ごとに評価書案がありますので、資料は2種類あります。資料3-1、バルネムリン塩酸塩を有効成分とする豚の飼料添加剤（エコノア1%プレミックス）評価書案の3ページの要約を御覧ください。本製剤の主剤であるバルネムリン塩酸塩については、先ほど御審議いただいたとおり、食品安全委員会において一日摂取許容量（ADI）が、バルネムリンとして0.008 mg/kg 体重/日と設定されています。本製剤に含まれている添加剤は、その使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の用法・用量を考慮すると、本製剤の含有成分として対象動物に使用された場合におけるヒトへの健康影響は無視できる程度と考えられました。

提出された本製剤の再審査に係る資料の範囲において、再審査期間中に、本製剤の安全性を懸念させる新たな知見は認められませんでした。また、再審査期間以降の文献についても探索をした結果、食品を介したヒトへの毒性を懸念させる新たな知見は見られませんでした。

以上のことから、本製剤が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できる程度と考えました。

なお、本製剤の使用に当たっては、バルネムリン塩酸塩がプレウロムチリン系抗生物質であることから、今後実施される予定の薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価に留意する必要があるとしております。

資料3-2の評価書（案）においても同様の内容となっております。

補足の説明を事務局よりお願いします。

○吉岡評価第二課長 今回御審議いただきます2製剤につきましては、輸入承認から所定の再審査期間が経過したことから、再審査に係る評価要請があったものです。これらの製剤につきましては、評価書がありませんでしたので、今回、評価要請に基づきまして、初版の評価書案を作成しております。

資料3-1、4ページをお願いいたします。エコノア1%プレミックスの「I. 評価対

象動物用医薬品の概要」をお願いいたします。本製剤は、100 g中にバルネムリン塩酸塩が1.065 g含まれており、対象とする豚の疾病に応じて、飼料1 t当たり、ここに記載した量、3 から10 kgを添加して投与することとなっております。

4. のところに添加剤等を記載しております。製剤には、流動化剤、コーティング剤、結合材、潤沢剤及び賦形剤が添加剤として入っております。

その下に開発の経緯及び使用状況を記載しております。

次のページに行ってくださいまして、先ほど御説明いたしましたように、輸入承認から所定の期間が過ぎたため、再審査申請が行われたものです。

6 ページに「Ⅱ. 安全性に係る知見の概要」を記載しております。

1. 主剤及び添加剤のところを御覧ください。主剤につきましては、先ほど山本委員から御説明をいただいたとおりでございます。また、使用される添加剤に関する情報を2 段落目に記載しております。結論は3 段落目になりますが、その使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の用法・用量を考慮すると、本製剤の含有成分として摂取した場合のヒトへの健康影響は、無視できる程度と考えた旨、記載をしております。

2. に再審査期間における承認後の研究報告を記載しております。豚に対する安全性については調査を実施したところ、豚に対する安全性及び残留性に関する報告はございませんでした。

3. といたしまして承認後の再審査期間における副作用報告でございますが、こちらは国内及び国外における使用成績調査並びに承認から再審査申請時までに行った調査において副作用報告はございませんでした。

次のページの4. ではその他といたしまして、先ほどバルネムリンで御説明いたしました特定血統の豚における副作用事例について記載をしております。

8 ページに食品健康影響評価を記載しておりますが、結論につきましては、先ほど山本委員から御説明いただいたとおりです。

資料3-2も、エコノア1%プレミックス同様、バルネムリン塩酸塩を有効成分とする豚の飼料添加剤の評価書案でございます。

製剤1 g中のバルネムリン塩酸塩の含有量が異なっております。内容につきましては、エコノア1%プレミックスと同様でございますので、説明は省略をさせていただきます。

以上、2 製剤につきまして、よろしければ明日、9月26日から10月25日までの30日間、国民からの意見・情報の募集を行いたいと考えております。

以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容あるいは記載事項について御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

香西委員、どうぞ。

○香西委員 2つとも共通のところなのですからけれども、どちらも8ページの食品健康影響評価のところですが、1行目のバルネムリン塩酸塩という表記と、下から3行目の塩酸バルムネリンになっている。これは揃えた方がいいのではないかと思います。

○吉岡評価第二課長 失礼いたしました。修正いたします。

○香西委員 それから、もう一つ、戻っていただいて、4ページなのですからけれども、赤痢とかマイコプラズマ肺炎には幅を持たせた表示になっていますが、慢性型豚増殖性腸炎には1 t当たり7.5とか0.75と、ピンポイントというか、かなりきっちりした数字で出されているのですけれども、これは何か、効果的にきちんと数字で1個だけは出すものなのでしょうか。

○佐藤委員長 お願いします。

○吉岡評価第二課長 動物用医薬品は獣医さんの診察によって投与いたしますので、症状の重さ等によって幅を持たせているということでございます。

○香西委員 幅を持たせているのは理解できるのですけれども、逆に幅を持たせていないのは大丈夫でしょうかということです。

○吉岡評価第二課長 製剤としての承認申請自体が企業から農林水産省に参ります時に、やってきた試験結果等から1点、その投与量でということに来ておりまして、承認もその形でやっているものですから、そこは幅がなくという形になっております。済みません。

○佐藤委員長 よろしいですか。

他にどなたか御質問等ございますでしょうか。

もしなければ、本件については、意見・情報の募集手続に入ることとし、得られた意見・情報の整理、回答案の作成及び評価書案の反映を肥料・飼料等専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(4) 「飼料添加物に関する食品健康影響評価指針」について

(5) 「動物用医薬品に関する食品健康影響評価指針」の改訂について

○佐藤委員長 次の議事であります。

「『飼料添加物に関する食品健康影響評価指針』について」及び「『動物用医薬品に関

する食品健康影響評価指針』の改訂について」であります。

本件については、専門調査会における審議、意見・情報の募集の手続が終了しております。

それでは、事務局から説明をお願いいたします。

○吉岡評価第二課長 資料4、資料5に基づきまして、御説明いたします。

まず、資料4「飼料添加物に関する食品健康影響評価指針」を御覧ください。本件は、6月19日の第701回「食品安全委員会」会合で御報告し、6月20日から7月19日までの30日間、国民からの意見・情報の募集を行ったものです。

2枚おめくりいただきまして、まず、目次をお願いいたします。指針の構成について御説明をいたします。指針は、「第1章 総則」、「第2章 各論」の2章から成ります。これは添加物の指針、動物用医薬品の指針と同様です。

飼料添加物は、動物用医薬品としても使用される場合があることなど、動物用医薬品と共通する部分がありますので、本年4月に決定、公表いたしました動物用医薬品に関する食品健康影響評価指針を参照しながら作成しており、記載内容も多くの部分が動物用医薬品と同じになっております。

次に、飼料添加物の特徴を2点御紹介いたします。

下にページを振っておりますけれども、2ページをお願いいたします。「第3 評価の基本的な考え方」の1を御覧ください。飼料添加物は、飼料の品質の低下の防止、飼料の栄養成分その他の有効成分の補給、飼料が含有している栄養成分の有効な利用の促進等の様々な目的のために飼料に添加等されるものです。

このため、飼料添加物の食品を介したヒトへの健康影響の評価に当たっては、健康への悪影響がないと推定される摂取量の評価のみならず、食品を通じた実態に近い摂取量の評価が重要な場合があります。このため、有効成分及び飼料添加物の用途、特性に応じた食品健康影響評価を行うとしております。

次に、4ページをお願いいたします。「第6 評価」の頭書きを御覧ください。飼料添加物には有効成分と、有効成分に賦形物質などを加えた製剤の両方を評価する場合がございます。厚生労働大臣から有効成分について残留基準の設定に係る評価要請を受けた場合、飼料添加物の用途、特性等に応じて、ADIを設定するか、または通常使用される限りにおいて食品に残留することによりヒトの健康を損なうおそれのないことが明らかと判断できるか考察するとしております。

次のパラグラフ、農林水産省から製剤としての飼料添加物の指定等に係る評価要請を受けた場合、製剤の性質、製剤を使用した場合の対象家畜への残留性、対象家畜に使用した際の安全性から、飼料添加物が適切に使用されるという前提のもとで、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性について考察するとしております。

最後から3枚目でございますけれども、本件について、意見・情報の募集を行ったとこ

ろ、1件の御意見をいただいております。

左側の欄が意見・情報の概要でございますが、ポイントといたしましては、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考えますということでございます。

右側の専門調査会の回答でございますけれども、閾値が設定できない場合の評価につきましては、これまでも行ってきているところでありまして、これを明確にするために、指針第1章の6になお書きで追記をするということを記載しております。回答で言いますと、DNAに直接作用する遺伝子突然変異または染色体異常誘発性を示す物質については、原則として閾値が存在しないものとして評価を行っています。これを明確にするため、第1章第6に「なお、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」と追記しましたという回答としております。

なお、御意見の後ろの方で、動物用医薬品に関する指針についても同様の追記をすべきだという御意見がございましたので、そちらの方にも追記をし、ここにも回答として載せております。

御意見の内容としましては、これ以外に、不純物ですとか代謝物に関する許容量の設定等のことについて、評価書に詳述することを要望するという御意見をいただいております。その後ろにEFSAの評価事例ですとかJECFAにおける評価事例、あるいは下の方に行きましてEMAにおけるガイドライン等について、こういうものがあるという御紹介をいただいております。

また、その次のページの2つ目のパラグラフでは、食品安全委員会が作成をしております添加物の指針の中で、VSD等の考え方に基づき総合的に評価を行うとの記述があることも踏まえて検討していただくようお願いいたしますという御意見をいただいております。

この点につきましては、1枚戻っていただきまして、専門調査会の回答の下のなお書きのところでございます。第1章第3の3及び4で「評価は、評価対象物質、対象物及び分解物の食品への残留性、毒性試験成績等の情報に基づき、科学的かつ総合的に行う」との記載をしておりますという回答を書いております。また、代謝物または不純物も含めて閾値が設定できない場合の評価方法につきましては、国際機関において必要に応じて検討しながら事例を積み重ねている状況であると考えておりますという回答を載せております。

最後のページに指針の変更点を記載しております。例えば、一番上のコラムでございますが、右側を見ていただきますと、変更前では指針の本文の中に専門調査会決定を書いておりますものを、左側でございますように、個別の考え方については専門調査会決定で定めるというふうに簡略化し、参考として後ろに付す。その結果が一番下のコラムのところでございますが、参考のⅡに移動するなどの修正を加えております。

次に、資料5をお願いいたします。こちらは本年4月に策定、公表いたしました動物用医薬品の指針でございます。

本件は、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につきまして、

調査会決定を行いましたので、その追記に伴いパブコメを行ったものでございます。こちらの指針については、意見・情報はございませんでしたが、先ほど御説明いたしました飼料添加物に関する食品健康影響評価指針への意見・情報の募集への対応に伴い、5ページに第6の3といたしまして同様の追記、「ADIを設定することが不適切と判断される場合」ということを追記いたしております。

また、飼料添加物の指針と同様、関連する調査会決定を後ろに参考として付すという移動などの記述上の修正を行っております。

よろしければ、飼料添加物の指針及び動物用医薬品の改訂指針を食品安全委員会決定とし、ウェブサイトに掲載するとともに、関係機関に通知したいと考えております。よろしくお願いたします。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容あるいは記載事項について、御意見、御質問がありましたら、お願いいたします。よろしいですか。

それでは、ただ今御提案のあった2つの指針あるいは指針の改訂について、本委員会として案のとおり決定してよろしいということで、よろしゅうございますか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 今後は、本指針に基づいて食品健康影響評価に関する個別案件の審議を専門調査会で進めることとしたいと思います。ありがとうございます。

(6) その他

○佐藤委員長 他に議事はありますか。

○矢田総務課長 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10月2日火曜日14時から開催を予定しております。

また、28日金曜日14時から「遺伝子組換え食品等専門調査会」が非公開で開催される予定となっております。

以上をもちまして、第713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。