

# 食品安全委員会動物用医薬品専門調査会

## (第250回) 議事録

1. 日時 令和4年1月20日(木) 11:08~11:45

2. 場所 食品安全委員会 中会議室(Web会議)

3. 議事

- (1) 動物用医薬品(ワクチン添加剤)の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、青木専門委員、石塚専門委員、稲見専門委員、伊吹専門委員、  
桑村専門委員、島田章則専門委員、島田美樹専門委員、須永専門委員、寺岡専門委員、  
内木専門委員、中西専門委員、宮田専門委員、山本専門委員

(食品安全委員会)

山本委員長、浅野委員

(事務局)

中次長、石岡評価第二課長、矢野課長補佐、一ノ瀬専門官、植木係長、山口技術  
参与、田村技術参与

5. 配布資料

資料1-1 ワクチンの添加剤として使用される成分の評価について

資料1-2 動物用ワクチンの添加剤の食品健康影響評価結果(案)

参考資料1 動物用ワクチンの添加剤の食品健康影響評価の考え方(平成26年10月14  
日食品安全委員会決定)

参考資料2 食品健康影響評価について(評価要請文)

6. 議事内容

〇〇〇〇 では、ただいまより第250回「動物用医薬品専門調査会」を開催いたします。

本日は、14名の委員の先生方全員に御出席いただいております。

会議全体のスケジュールにつきましては、お手元に第250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、そちらを御覧ください。

では、議題に入ります前に、事務局から議事資料等の確認をお願いいたします。

○事務局 本日の議事は「動物用医薬品（ワクチン添加剤）の食品健康影響評価について」及び「その他」となっております。

本日の調査会ですが、資料が特定のメーカーから提供されたものでございまして、審議内容によって当該企業の知的財産等が開示されるおそれがあることから、非公開での審議とさせていただきます。

次に、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、それから、資料1は議事次第に記載されているとおりでございます。

これらの資料は事前に印刷したものをお手元に送付させていただきました。

また、机上配布資料を4種類送付させていただいているところです。

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。

〇〇〇〇 どうもありがとうございました。

そうしましたら、こちらにつきましても、引き続き事務局から「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。

○事務局 専門委員の先生方から御提出いただいた確認書を確認いたしましたところ、平成15年10月2日委員会決定2の（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。

〇〇〇〇 どうもありがとうございました。

先生方、問題ございませんですね。

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。

議題（1）「動物用医薬品（ワクチン添加剤）の食品健康影響評価について」です。

では、事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 ワクチンの添加剤の評価に関しましては、少し経緯があることと、最近ワクチン添加剤の評価要請を受けていなかったことから、簡単に背景から御説明をさせていただきます。

資料1-1をお手元に御準備ください。

まず、御存じのとおり、食品安全委員会では設立当初から動物用医薬品を製剤として評価しております。ワクチン製剤ももちろん評価要請を受けておりまして、ざっと私のほうで数えてみましたところ、2003年の設立当初から現在に至るまで、ワクチン製剤に関連した評価は約100ほどございました。

これをどのように評価しているかということなのですが、一般薬と同じで主剤と添加剤に分けてそれぞれリスクを推定しております。添加剤につきましては、2014年までヒ

ト用の医薬品としての使用実績があるか、あるいは食品添加物としての規格基準があるかなどを勘案して、動物用医薬品専門調査会、ひいては食品安全委員会で評価をしてきたところでございます。

そして、2014年に、今度は農林水産省から製剤ではなくてワクチンの添加剤に特化して評価要請がなされました。具体的には、使用制限期間の設定の考え方を変更することについてと、ワクチン添加剤のヒトへの健康影響評価についての2点について評価要請を受けたところです。

もう少し補足いたしますと、動物用医薬品を家畜に接種した場合、その動物を一定期間出荷することを控えるように指示が出る場合がございます。これを休薬期間と言うのですが、もともと農林水産省では、ワクチンを家畜に接種した場合は、休薬期間をワクチンの添加剤が消失するまでと設定しておりました。ですが、この方法ですと休薬期間が長くなりまして、特に出荷までのサイクルの短い鶏や豚といったものに対してワクチンの使用が困難となる事例が発生しておりました。

そこで、農林水産省は、ワクチンの添加剤の残留ではなくて、その毒性に応じて契約期間を設定したいと考えまして、食品安全委員会に評価を要請してきたところでございます。その考え方と同時に、既存のワクチンに含まれております添加剤97成分についても評価を要請してきた経緯がございます。

このような背景でワクチンの添加剤について評価をしましょうということになったのですが、評価を行うに当たり、どのような考え方をを用いるかというのを決める必要がございました。その考え方が参考資料1としてお配りしたものでして、正式名称は「動物用ワクチン添加剤の職員健康影響評価の考え方」というものになっております。動物専門調査会では、この考え方にに基づきましてワクチン添加剤の評価を行いまして、現在に至るまで合計133の成分について評価を終えているところでございます。

以上が背景の説明でございます。

次に、評価結果が出るとどうなるのかという運用の部分につきまして御説明いたします。2を御覧ください。

まず、農林水産省における運用ですが、食品安全委員会にて無視できるリスクと答申した添加剤が含まれるワクチン製剤につきましては、休薬期間がゼロになります。これだけ聞きますと、接種後すぐに出荷可能と聞こえてしまうのですが、実際は、次のページにあるとおり、厚生労働省から接種後20日以内のと畜申請は行わないようにというような指導がなされておりますので、すぐ出るということはないという参考情報でございます。

次に、食品安全委員会でございますが、ワクチン製剤の評価を行う際には、含まれる添加剤が評価済みかどうかということをもまずチェックいたします。その上で、評価済みでない場合はこの考え方にに基づいて評価をしております。

1点だけ注意事項がございまして、今お話をしているのはワクチン製剤の話なのですが、ワクチン製剤ではなくて、一般薬に関しましては評価指針が存在いたしまして、その中で、

一般薬の添加剤を評価する際にもワクチン添加剤の考え方を準用するというような規定がございます。よって、ワクチンではない一般薬であっても、その添加剤の評価の結果及び考え方が適用となりますので、この点、御注意ください。

以上、2の説明も終わりです。

次に、今回の評価要請の内容と御審議いただきたい事項の御説明をさせていただきます。3のところを御覧ください。

今回、農林水産省より評価要請がございましたのは、ワクチン添加剤として使用される成分である硫酸マンガンでございます。

そして、4をお願いをすることをまとめて記載してあります。この硫酸マンガンは、資料1、添加剤評価の考え方のどの項目に該当するのか、そして、該当する項目が見つかった場合は備考に何を追記するのか。この2点について審議をいただくこととなります。

ちなみになのですけれども、詳細は後ほど詳しく説明しますが、添加剤評価の考え方には1から5の項目がございまして、5は1から4いずれも該当しないその他となりますため、実際は1から4のどの項目に該当するかをまず御審議いただくこととなります。

なお、1から4、どの項目に該当しても、条件を満たす限り結論は一緒となります。条件に合致する場合はどういう結果になるかと申し上げますと、無視できるリスクとなります。いつも評価をいただいた際には評価書が成果物として出てくるので、どういう答申をするかというのは分かりやすいと思うのですが、このワクチン添加剤の評価の答申に関しては、例を机上配布資料4として添付してあるのですけれども、ベタ書きでここに該当しますという形で答申をするということをいつもしております。こちらは御参考まで、必要があれば御参照ください。

これからまずは1から4のどの条件に該当するかというのを審議いただくのですが、横並びに1、2、3、4と並べてどれが一番適当ですかというやり方をする方法ももちろんあるのですが、これもまた後ほど御説明はいたしますが、参考資料の5ページにフローがございまして、1から順番に審議をしていくとなっておりますので、そのような手続があるということも御紹介させていただきます。

取り急ぎ、ここまで背景の説明になります。

座長、少し長くなりましたが、いかがいたしましょうか。このまま進めてよろしいですか。

〇〇〇〇 どうもありがとうございました。

では、ここで切って、座長からもう一回論点だけ整理して、その後事務局に引き継ぎたいと思います。

従来から動物用医薬品専門調査会で御議論いただいていたらっしゃる先生は大体おなじみのことですが、新しい先生方もいらっしゃるので、今、事務局から補足がありました。

どういうことかといいますと、基本的に有効成分、原体と言われる部分の毒性を評価するときは、純粹にその有効成分の毒性を評価すればいいのですが、ワクチンを接種すると

きは有効成分であるmRNAとかウイルスそのものを打つということではできませんで、どうしても溶媒やバッファー、添加剤というものが入ってきます。そうしますと、製剤として評価する際には、実はそこに含まれる有効成分以外の物質についても同時にリスクを評価しなければいけないということになるのです。

ところが、その都度、複合影響みたいなことを考えて評価するのは大変なので、通常使われる補助成分についてはあらかじめ一通りのリスクを評価しておいて、ここまでだったら使って問題ないよというような基準をつくっておくと、毎回製剤の評価をするときに、添加剤については既に評価済みなので、ここは問題ないですねというふうに行けるという戦略を取っております。そのために、本日はあらかじめ添加剤のうちの一つの成分について評価をするのだけれども、それをどうやって評価するかという部分について、今、事務局が御説明して下さったところです。

分かりやすいのは、手書きで参考資料1と書いてあります4枚綴りの資料がございます。ここの5ページ目に、別添1と右肩にあるフローチャートのような図が出ております。事務局が今日議論してくださいねとおっしゃったのは、この表に基づいて議論を進めていただきますよという意味です。

ここでお分かりのように、それぞれ今評価すべき物質、添加剤について、1番として食品として通常接種されていますかと聞かれます。それがノーだったら、では、これはこれですか。それもノーだったら、3番目でADI、MRLの設定がありますかというふうに縦に行くのですが、例えば1番目で食品として通常接種されている成分ですかというのが、検討事項として右に書いてあるとおりですが、イエスとなれば、そのまま一番下へ飛んで、ヒトへの健康影響は無視できると結論してきますよということなのです。

あくまで評価は常に上から順番に流していきますよという原則を御理解くださいということまでが、ここまでの事務局の説明です。

先生方、大体かいつまんで御理解いただけましたか。

では、事務局、引き続きお願いいたします。

○事務局 座長、ありがとうございます。

そうしましたら、初めに、机上配布資料1に基づきまして、〇〇〇より硫酸マンガンについて概要を御説明させていただきます。

○事務局 それでは説明を代わります。

硫酸マンガンについて御説明いたします。机上配布資料1を御覧ください。

まず、硫酸マンガンにつきまして、マンガンに硫酸塩が結合したものとなります。体内では速やかに硫酸塩が外れまして、マンガンとして吸収されると思われまますので、マンガンとして評価するのが適切ではないかと考えているところです。

評価対象物質の概要を御覧ください。

まず、最大含有量ですけれども、〇〇〇 mg/用量と記載してございます。今回治験中のワクチンが〇〇〇として使用されておりますので、こちらはマンガンとして換算いたしま

すと、0.40 mg/用量となります。

次に、使用目的／状況等を御覧ください。

硫酸マンガンは、国内ではミネラル分等の補給のための飼料添加物として使用されています。同様に、ミネラル分の補給を目的とした動物用医薬品としても承認がございませぬ。また、硫酸マンガンについての食品健康影響評価等はないのですが、マンガンにつきまして、厚生労働省の策定している日本人の食事摂取基準の中で、アメリカの食事摂取基準を基に、耐容上限量というものが一日あたり11 mgとして定められているほか、食品安全委員会において、清涼飲料水の評価で食事摂取基準の11 mgを成人体重60 kgで除して、マンガンのTDIを0.18 mg/kg体重/日と設定してございませぬ。

次に、海外における知見でございませぬけれども、まず1ポツ目、アメリカのIOMで食生活調査で特定されたマンガンの摂取の上限値である一日あたり11 mgをNOAELとみなしてございませぬ。

また、2ポツ目、EUのほうで、硫酸マンガンにつきまして、薬理活性物質に含まれず、MRLの設定は不要とされているところだす。ただし、これにつきまして詳細な評価はございませぬ。

3ポツ目、WHOで、飲料水の評価でIOMのNOAEL11mgを成人体重60 kgで除して、さらにそこに不確実係数3を用いまして、マンガンのTDIを0.06 mg/kg体重/日と設定しているところだす。

4ポツ目、5ポツ目がEFSAの評価になりますけれども、2013年にマンガンの適正摂取量の提案と、2016年に飼料添加物としてマンガン化合物の評価が実施されてございまして、こちらはADI等は設定されてございませぬ。

最後がアメリカ、EPAのマンガンの評価ですけれども、こちらは成人一日当たりのNOAEL 10 mgを体重70 kgで除して、経口RfDが0.14 mg/kg体重/日と設定されているところだす。

硫酸マンガンについての御説明は以上となります。

○事務局 座長、引き続きまして、今の情報に基づいて評価に移っていききたいと思うのでございませぬけれども、続けてよろしいでしょうか。

○○○○ お願いいたします。

○事務局 それでは、食品健康影響評価に進んでいききたいと思ひます。

先ほど座長が示してございませぬ参考資料1の5ページを御覧ください。

このフローに乗せていきまして、事務局のほうで該当するものが何かを調査してございませぬ。そうしましたところ、該当する項目は1の(2)食品から通常摂取される成分と、4の(1)日本においてADI等が設定されてございませぬ、かつ含有量が当該ADI等を上回らない成分の2つが該当するだろうと考えてございませぬ。

2の食品添加物として使用されている項目には該当しませぬ。

そして、3の国際機関等でADI、MRLの設定が不要とされているものにつきましては、

先ほど植木から説明があったとおり、EUにおきまして硫酸マンガンのMRLの設定が不要となっております。このため、一見該当するかなと見えるのですが、この条件はただし書きがございまして、日本においてADIの設定が不要と評価されたもの、またはMRL不要とされているもの、この条件も同時に満たす必要がございまして、御存じのとおり、食品安全委員会がTDIが設定されていることから、3は該当しないと事務局は考えております。

したがいまして、冒頭申し上げました1の(2)と4の(1)が候補になると理解しております。

では、フローに従いまして、最初に1の(2)から御説明させていただきます。資料が前後して恐縮ですが、資料1-2の3ページを開けていただけますでしょうか。

この3ページの(2)に列記されているものが食品より通常摂取される成分として評価されているものでございます。マンガンも同様に食品中に含まれておりますので、ここに含めるということもオプションの一つでございます。ですが、こちらはアミノ酸などが列記されているのですが、ADI、TDIを食品安全委員会が設定したものが現在ここには含まれておりません。他方、今回の硫酸マンガンは食品安全委員会がTDIを設定しております。今までこのような成分について評価要請を受けていないため、単純に食品中に含まれているからいいでしょうというふうに1の(2)に該当するとしてよいかは判断が必要と考えております。

なお、御参考までに、食品安全委員会が設定したTDIというのは、厚生労働省が設定した耐容上限量を成人体重60で除したものと先ほど御説明いたしました。この(2)に列記されているもので厚生労働省が上限量を設定しているものはないのですかという御質問が出るかなと思うのですが、結論から申し上げますと、該当するものはございます。詳細は机上配布資料3にまとめてあるのですが、トコフェロール、ナイアシン、ピリドキサル塩酸塩、葉酸など、厚生労働省が耐容上限量、また、一部JECFAがADIを設定しているものがこの(2)に既に含まれております。

今回の評価はあくまでワクチンの添加剤として使用されるという条件の下で行いますので、上限量が各所で設定されていたとしても、最終的に食品から摂取するマンガンの量に大きな変化はないとして、1の(2)に該当すると判断することもオプションの一つとしてはあるかなと考えております。

ちなみに、4ページの下の方に青字でオプション1、オプション2と書いてあると思うのですが、ここは備考に記載をする、しないでオプション1、オプション2と分けて、御参考までオプションを記載しているところでございます。

以上が1の(2)です。

そして、もう一つのオプション、1の(2)で止まらなかった場合は4の(1)までフローで進みますので、4の(1)の御説明もさせていただきます。

同じく資料1-2の10ページを御覧ください。

こちらは、4の(1)に該当するとなった場合のオプションを青字と赤字で記載してあ

ります。10ページの中ほどに4の(1)の①というパラがございまして、そこに条件が記載されております。条件は、動物用ワクチンの添加剤として使用される1用量中の含有量を、小児の平均体重で除した結果がTDIを超えなければいいという計算式が既にここに記載されております。これに単純に沿って計算をいたしました。今回治験中のワクチンにしましては、1用量中に〇〇〇が〇〇〇 mg/用量含まれております。これをマンガンに換算いたしますと、1用量中に0.4 mgのマンガンが含まれることとなります。この0.4を小児の平均体重である16.5で除すと、0.024となります。TDIは0.18ですので、それよりも低くなります。よって、条件を満たす、満たさないの話であれば、条件は満たします。よって、4の(1)に記載することも可能でございます。

座長、以上が2つのオプション、備考に書く、書かないも含めましてオプション1、2、3になりますが、こちらが事務局より提示できるオプションとなります。この1(2)、4(1)を含めまして、どの項目に該当するか、御審議をいただければ幸いです。よろしくお願いいたします。

〇〇〇〇 ありがとうございます。

先生方、我々のミッションは御理解いただけたでしょうか。

今日の議論は、リスクがあるかどうかというよりは、むしろ考え方をどのように整理するかというところにございまして、どう考えてもリスクがないという結論はほぼ見えているというところでは。

それで、先ほど事務局が御説明くださったとおり、参考資料1の別添1に戻っていただいて、ここでいくと、一等最初に議論する食品として通常摂取しているものですかというのをイエスと言ってしまいか、もしくは、そうではなくて順番に降りて、3つ目のADIとかMRLが設定されていますかをイエスにするか、どちらで整理していきますかという議論になろうかと思えます。

実は、これについて先生方に事前にコメントをお伺いしたところ、〇〇〇先生、〇〇〇先生、〇〇〇先生、〇〇〇先生の4人の先生方からコメントをいただいております。示し合わせたわけではないと思うのですが、意見は一致しております。4-1がいいのではないかということでしたので、まずは4-1でよろしいのではないかという御意見についてお伺いしたいと思えます。

〇〇〇先生、早速ですが、4-1へ落とすのがいいのではないかというところについて、先生のお考えをお聞かせいただけますか。

〇〇〇〇 座長、ありがとうございます。

机上配布資料1の3ページに事前にお送りしたコメントをまとめていただいているとおりなのですが、ワクチンに含まれる添加剤が動物に接種されて、それを介して食品としてヒトが摂取するというのを考えたり、もしくはマンガンを含む食品、頂いている参考資料を見ますと、穀類とか豆類に非常に多く含まれていて、食品として取る一日の摂取量よりワクチンの添加材由来の摂取量の方が少ない可能性が高いと考えると、確かに1番とい

うことも考えられるかなと思ったのですが、食品安全委員会においてTDIを設定しているというところにやはり重きを置くべきではないかなと考えます。それを踏まえて、オプション3にまとめていただいたような計算式でも大丈夫だということで、やはりTDIの設定というところを基に4の(1)がいいのではないかという考えです。

以上です。

〇〇〇〇 どうもありがとうございました。

おおむね同じかもしれませんが、同じなら同じと御返事いただいて結構です。コメントくださった先生方に順番に一言ずつお伺いします。

〇〇〇先生、いかがでしょうか。

〇〇〇〇 同じです。

〇〇〇〇 ありがとうございます。

〇〇〇先生は、結論は同じでも、考え方は違うというようなところはございませんか。

〇〇〇〇 私も同じで、やはりTDIが設定されているので、それに重きを置くべきと考えました。

〇〇〇〇 〇〇〇先生、いかがでしょうか。

〇〇〇〇 全く同じでして、TDIを食品安全委員会で決めていますので、それを尊重したいと思います。

以上です。

〇〇〇〇 ありがとうございました。

そうしますと、先生方の御意見は基本的に〇〇〇先生と同じで、議論のフローとしては食品として通常摂取されている成分ですかというところから始まるのですが、このときに、我々は、要は不文律といいますか、文章化はしていないのだけれども、ただし、それについてTDIとかADI、上限値は摂取されていない成分ですかというようなことを考慮した上で、食品安全委員会が自ら何らかの基準を設置しているのであれば、食品として通常摂取していると言えなくはないのだけれども、ひとまずノーのフラグを立てて3番まで来て、ADI、MRLの設定が不要とされる成分ですかもノーにして、4番目のADI等が設定されているのねというところでその値と比較するといういわば慎重な立場を取りましょうということかと思います。

これでコンセンサスが得られるのであれば、座長は全くもって反対するものではありません。

事前にコメントをくださらなかった先生方、賛成、反対を含めて何か御意見がございましたら、どうぞ御遠慮なく御発言ください。いかがでしょうか。皆さん、よろしいですか。

ありがとうございます。先生、どうぞ。

〇〇〇〇 今の意見で全く同じだと思いますし、食品に含まれている成分というところでも明らかに食事として取った場合に入っているようなものについては1番に入れてもいいと思うのですが、マンガンという物質は食品に含まれる成分と言うにはちょっと抵抗がある

かなという感覚的なところもあるのですが、そういう面からも4番でしっかり入れて評価するというのでいいかなと思います。

以上です。

〇〇〇〇 ありがとうございます。

私も同意いたしますので、では、評価の方針として、フローとしては4の(1)で組み込むという形でいきたいと思います。

そうしますと、事務局にお尋ねしますが、資料1-2で4ページ目に仮に食品とするならということでオプションの1と2を青字で記載いただきました。これを却下して、10ページ目のオプション3で、硫酸マンガン(水和物を含む)で、備考として1用量中マンガンを0.4 mgまでのものと記載するというので合意が得られれば、今回の議論は結論が得られたと考えてよろしゅうございますね。

〇〇〇〇 〇〇〇、おっしゃるとおりでございます。まず4の(1)ということで合意が取れておまして、残るは備考の記載ぶりなのですけれども、こちらに記載されている内容でよければ問題はございません。

〇〇〇〇 ありがとうございます。

そうしますと、この記載は、せつかくTDIが設定されていて、1用量あたりに含まれる量が分かるので、小児の体重で割れば、少なくともそれよりも下だということが確認できますねということで、上限値として1用量中マンガンを0.40 mgまでのものという備考への記載を追記したいということです。

これについて、もし先生方で書かないほうがいいという御意見があればお伺いしたいと思います。

事務局、どうぞ。

〇〇〇〇 1点だけ事務局から補足をさせていただきます。

先ほど4の(1)の①の条件を淡々と計算して御報告したのですが、その計算方法を用いたときに事務局の中で若干はてなが浮かんだのです。この計算式というのは、ワクチンを接種した動物に由来する畜産物からのみマンガンを来るとしていることを考えているのです。したがって、ほかの食品から取られるマンガンの量というのは勘案していない式になっております。実際は、先ほどから申し上げているとおり、ほかの水とか食品からマンガンというものが来るため、本来であればそこから来るマンガンを勘案しながら、どれだけマージンがあるかというところを計算すべきなのかなと思っております。

当然、条件は満たしておりますし、最大含有量をここに書くという何となくのルールがございますので、書くことに反対はしないのですが、事務局として参考までにマージンを計算いたしましたので、そこだけ見ていただければなと思っております。

机上配布資料2を御覧ください。

まず、1のところ各種数値を記載してありますが、計算には耐容上限量とそれを成人体重で除したTDIの2つを用いております。

2を御覧ください。想定したシナリオなのですが、ワクチンに含まれるマンガンを全量ヒトが一日に摂取したというワーストケースを想定しております。その摂取量がTDIまたは耐容上限量にどれぐらい占めるかというのを計算しております。

2のTDIの部分をご参照ください。TDI自体は耐容上限量を60kgで割っているだけなので、結局一日に摂取する上限というのはさらに60を掛け戻すだけなのですが、一日に成人が摂取可能なマンガンの上限量というのは、0.18掛ける60で10.8。結局、耐容上限量と同じです。こちらの上限までは食べても問題がないですよということが分かっております。

仮にワクチンからマンガン0.4mgをその日に全量摂取したとした場合、その量が上限量に占める割合というのは、わずかとはいいいのかわかりませんが、4%となっております。

このマージンも勘案いたしますと、座長が示していただいた10ページに記載のある1用量中マンガンとして0.4mgまでのものであれば、こちらは確認した結果、問題なかったと記載してもよいのではないかとということで事務局としては提案したところでございます。

座長、これを勘案いたしまして、10ページの備考の記載はこれでよろしいか、再度御審議いただければ幸いです。よろしく願いいたします。

〇〇〇〇 ありがとうございます。

机上配布資料2のデータを見ていただくとこの重み分かるという説明でした。

それで、鶏にワクチンを接種して、その場で殺して丸1匹食ってしまうというようなことでもしない限り、この最大量にはいかないのですが、そうやったとしても大人であれば4%ですし、幼児が鶏1匹食べてしまうとか、接種部位を選んでその場でと、あり得ないけれどもやったとして最大13%ということですので、先生方の御判断として、1用量中マンガンとして0.4mgまでという基準を設けておけばリスクは事実上無視できるという判断でよろしいかという改めての問いかけになるかと思っております。

このような結論でよろしゅうございませうか。もし反対意見がなければ、この専門調査会としては結論としてこれでよいということにしたいと思っておりますが、先生方、うなずいてくださっていらっしゃいますね。ありがとうございます。同意の御返事もいただきました。

では、事務局、コンセンサスは得られましたので、資料1-2の動物用ワクチンの添加剤の食品健康影響評価結果の修正案につきましては、今回審議を行った動物用ワクチンの添加剤として使用する硫酸マンガンに係る食品健康影響評価については、動物用医薬品専門調査会において審議を行った結果、動物用ワクチンの添加剤として使用される限り、ヒト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1-2を基に評価を取りまとめていきたいと思っております。

事務局は手続をよろしく願いいたします。

〇〇〇〇 了解いたしました。

本日御審議いただきました硫酸マンガンに関しまして、委員会に報告させていただきます。引き続きよろしく願いいたします。

〇〇〇〇 先生方、ありがとうございました。

では、残りの議題は「その他」だけです。

その他、事務局、何かございましょうか。

〇〇〇〇 いえ、ございません。

次回の調査会は、調整でき次第改めて御連絡を差し上げますので、よろしく願いいたします。

〇〇〇〇 どうもありがとうございました。

では、第250回「動物用医薬品専門調査会」の議事は全て終了いたしましたので、これをもって閉会いたします。

(了)