

# 食品安全委員会動物用医薬品専門調査会

## (第254回) 議事録

1. 日時 令和4年8月29日(月) 10:00~10:52

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(ヒドロコルチゾン)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)

青木専門委員、青山専門委員、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、前間評価第二課長、矢野課長補佐、一ノ瀬専門官、植木係長、木庭評価専門職、山口技術参与、田村技術参与

5. 配布資料

資料1 意見聴取要請(令和4年8月29日現在)

資料2 (案)動物用医薬品評価書「ヒドロコルチゾン」

参考資料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(平成18年6月29日食品安全委員会決定)

参考資料2 暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響評価の考え方について(令和2年5月18日動物用医薬品専門調査会及び令和2年6月15日肥料・飼料等専門調査会決定)

参考資料3 推定摂取量(厚生労働省提出)

参考資料4 「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(シフルトリン)

参考資料4 「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（塩化ジデシルジメチルアンモニウム、オルトジクロロベンゼン、クマホス）

## 6. 議事内容

○青山座長 それでは、ただいまより第254回「動物用医薬品専門調査会」を開催いたします。

本日は14名全ての専門委員が御出席です。

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254回動物用医薬品専門調査会議事次第」が配布されておりますので、そちらを御覧いただきたいと思います。

では、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。

○矢野課長補佐 議事の確認に入る前に、7月付で事務局内の異動がございましたので、御紹介いたします。7月7日付で評価第二課長の前間が、7月1日付で評価専門職の木庭が着任しております。一言ずつ御挨拶をさせていただきます。

○前間評価第二課長 評価第二課長に着任いたしました、前間です。よろしくお願いいたします。

○木庭評価専門職 7月1日付で評価専門職に着任しました、木庭と申します。よろしくお願いいたします。

○矢野課長補佐 それでは、議事の確認に移ります。本日の議事は、「動物用医薬品（ヒドロコルチゾン）に係る食品健康影響評価について」及び「その他」です。

本調査会は原則として公開となっておりますが、新型コロナウイルス感染症対策のため、本日は傍聴の方においでいただくことにいたします。また、本調査会の様子については、食品安全委員会のYoutubeチャンネルにおいて動画配信を行っております。

次に、資料の確認をお願いします。本日の議事次第、委員名簿、それから資料1、2、参考資料1～5及び机上配布資料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くとともに、一部修正のものをメールで送らせていただきました。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 どうもありがとうございました。先生方、お手元に資料はそろっておりますか。大丈夫なようです。

では、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。

○矢野課長補佐 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。

○青山座長 どうもありがとうございました。先生方、念のため、お尋ねいたします。御

提出いただいた確認書について相違ございませんでしょうか。

それでは、大丈夫なようですので、早速、議事に入りたいと思います。議題1「動物用医薬品（ヒドロコルチゾン）に係る食品健康影響評価について」です。では、早速、事務局から御説明をお願いいたします。

○木庭専門職 では、ヒドロコルチゾンについて説明させていただきます。説明に使用する資料ですが、資料2の評価書、参考資料1、机上配布資料の個別成分表、8月25日に一ノ瀬より追加で、メールで送付しました机上配布資料2を御準備ください。

まず参考資料1のポジ剤スキームの調査会決定を御覧ください。ヒドロコルチゾンは資料からNOAELを御判断いただき、それと現行のリスク管理における推定摂取量を比較し、評価いただくという、この調査会決定では2ページの3の(3)の①に該当する成分と考え、評価書案を作成いたしました。ここに該当する成分は、国際機関等でADIが設定されていないものになりまして、ヒドロコルチゾンもADIは設定されておられません。

しかし、評価はEMEAが行っておりまして、その評価結果に基づき、EUでは動物用医薬品として使用していますので、本来であれば、ポジ剤スキーム3の(1)に該当する成分として、EMEAの評価を参照した評価を実施すべきところですが、EMEAは本成分について、毒性に関する資料の不足を理由にADIを設定しておらず、EUでのリスク管理の状況であれば、MRLによる規制は不要と判断しています。

また、遺伝毒性について、EMEAが評価に用いた情報以上のものは入手できておりません。そのことから遺伝毒性の判断は、EMEAの評価を参照し、暴露面については日本におけるリスク管理の状況を鑑みた評価を行うべく、MOEの考え方をを用いた評価を行った結果、本成分を3の(3)の①に区分する案としております。

次に、机上配布資料の個別成分表を用いて御説明いたします。専門委員からの御指摘等を受けて修正した箇所を青字で記載しております。

ヒドロコルチゾンは、日本では動物用医薬品として使用されていませんが、ヒト用医薬品として使用されております。また、副腎皮質ホルモンのコルチゾールとして、生体で分泌されております。海外では、動物用医薬品として使用されており、EUでは家畜に対し、点眼薬等として、ヒトにも使用される濃度範囲で使用されております。

作用機序はグルココルチコイド受容体に結合し、蛋白質の発現を調節することにより、抗炎症、免疫抑制、血糖上昇等の作用を示すとされております。

次に、薬物動態試験ですが、ラット、イヌ、サル、ヒトで試験が行われております。ヒトの経口摂取のバイオアベイラビリティは、45～80%、Cmaxは投与1時間後、半減期は80～120分とされております。

残留試験ですが、牛で試験が行われておりまして、投与後96時間後でも、乳、筋肉、脂肪、肝臓等で僅かに検出されております。

次にページをめくっていただきまして、遺伝毒性試験です。ここには、ヒドロコルチゾンの試験だけではなく、Hydrocortisone sodium succinate、butyrate propionate、acetate、

aceponateによる試験結果も記載しております。*in vitro*の下から2つ目のポツの試験と、*in vivo*の2つの試験で良性との結果が出ております。遺伝毒性については、先ほどEUでの評価を参照すると御説明いたしましたが、EUは陽性となった試験があるものの、遺伝毒性はないと評価しております。

陽性という結果について、どのように判断しているかと言いますと、こちらは資料2の評価書の6ページ、表1の海外評価状況を御覧ください。EUは1998年に、この陽性との結果について、1つの報告のみであること、その報告では使用した試験物質の純度の情報がないこと、ほかの合成コルチコステロイドの結果と矛盾することから、遺伝毒性はないと判断しております。

また、その下の2007年と2008年の評価は、生体内でヒドロコルチゾンに代謝されるヒドロコルチゾン・アセポネートを使用した製剤の評価ですが、その評価に用いた試験では、いずれも遺伝毒性は認めなかったということです。

また、EUは1998年の評価において、MRLの設定は不要としておりますが、その理由は生体内に存在する物質であること、症状を呈する動物の治療に限り使用されること、使用は局所に限られること、使用直後に食用に供されることがないこととしております。この理由について直訳だと分かりにくいいため、解釈について御意見を伺ってございました。「症状が消失し治療不要となるまでと殺されることがない」については、寺岡専門委員からの御意見を踏まえ、「使用直後に食用に供されることがない」と修正しました。

また、先日、紙でお送りした資料には反映できておりませんが、中西専門委員より、「局所的に使用され全身に分布しにくい」という表現だと、局所にとどまり全身に移行しにくいような印象を受け、違和感を感じますとの御意見を頂きましたので、分泌の下りは削除し、「使用は局所に限られる」としてはいかがかと考えております。

また、使用は局所に限られることと、症状を呈する動物の治療に限り使用されることの順番を変更し、生体内に存在する物質であること、症状を呈する動物の治療に限り使用されること、使用は局所に限られること、使用直後に食用に供されることがないこと、としてはいかがかと考えております。これらの修正案について、後ほど御検討いただければと思います。

その他の部分については稲見専門委員より、「ご提案頂いた文章で、良いと思います」とコメントを頂いております。

次に、資料2、評価書の7ページ、表2を御覧ください。こちらにもヒドロコルチゾン・アセポネートでの試験も記載しておりますが、マウス、ラット、イヌでの急性毒性試験、ラットでの亜急性毒性試験が行われております。ラットの亜急性毒性試験では、1または2 mg/kg体重/日の用量で、7日間経口投与した結果、全用量で副腎重量減少、胸腺退縮が認められました。この試験で得られたLOAEL、1 mg/kg体重/日をPODとする案としております。

次に、評価書の3ページの23ページからを御覧ください。先ほど御説明した理由から、

遺伝毒性の判断はEMEAの遺伝毒性はないという評価を参照しますが、EMEAはADIも設定しておりませんので、遺伝毒性以外については、食品安全委員会にて健康のリスク管理の状況を踏まえた評価を行うとする案としております。

同じく、3ページの29行目からですが、各種毒性試験の結果から最も低いLOAELは、ラットを用いた7日間亜急性毒性試験で見られた、1 mg/kg体重/日でした。現行のリスク管理における体重1 kg当たり及び1日当たりの推定摂取量は、最大と試算された幼小児で0.00020 mg/kg体重/日と算定されております。したがって、ヒドロコルチゾンの体重1 kg当たり及び1日当たりの推定摂取量とLOAELとの比較によるMOEは5,000であり、PODがLOAELであること、評価に用いた資料には、慢性毒性試験、発がん性試験及び染色発生毒性試験が不足していることを考慮しても、LOAELと現行のリスク管理を基にした推定摂取量には、十分な余裕があるとしております。

また、評価書の4ページ、7行目以降には、この十分な余裕とする判断の補足として、ヒドロコルチゾンの生体での1日の分泌量と食品からの推定摂取量の比較、ほかのグルココルチコイドとの比較について記載しております。まず、分泌量と推定摂取量の比較ですが、健康のリスク管理における1人当たり及び1日当たりの推定摂取量が最大される妊婦においても、その推定摂取量、0.0036 mg/ヒト/日は、生体におけるヒドロコルチゾンの分布量15～25 mg/ヒト/日の7,000分の1～4,000分の1となることから、食品由来のヒドロコルチゾンが生体に当たる影響は小さいと考えられるとしております。

次に、同じく4ページ目、12行目からは、ほかのグルココルチコイドとの比較に関する技術です。4ページの下の方で【事務局より】として御意見を伺っておりましたが、頂いた御意見を5ページに記載しております。この部分と9ページの表3、10ページの表4を併せて見ていただければと思います。

この部分の趣旨は、ヒドロコルチゾンにおいてPODとした試験では、グルココルチコイド投与による典型的な影響である副腎重量の減少及び胸腺の退縮が見られましたが、過去に評価した合成グルココルチコイドにおいても、最小毒性量で見られた影響は、グルココルチコイドによる典型的な影響であり、各成分で特徴的な毒性が見られたわけではないため、相対力価で換算して比較可能ではないかという趣旨でございます。

評価書9ページの表3を御覧ください。この表では、代表的グルココルチコイドの薬理作用の相対力価を示しております。また、10ページの表4に、食品安全委員会として過去に評価を行った合成グルココルチコイドの評価結果を示しております。これらのADI設定の根拠とした試験においても副腎皮質や脾臓の萎縮、白血球の減少など、グルココルチコイド投与による典型的な影響が見られ、その作用のNOAEL、LOAELからADIを設定しておりますので、相対力価を基に比較可能であると考えました。

過去に評価したグルココルチコイドのADIを表3の相対力価でヒドロコルチゾンに換算した値が、表4の左から2列目の括弧内の値です。この値が0.00027～0.0015 mg/kg体重/日という値になり、この値とヒドロコルチゾンの体重1 kg当たり及び1日当たりの推定摂

取量が最大と試算されている幼小児の0.0002 mg/kg体重/日を比較すると、推定摂取量は換算したADIを超過しませんでした。

以上のことをまとめて記載しておりますのが、評価書の4ページ、12行目からになります。寺岡専門委員より、「ヒドロコルチゾンこそ内在性の代表的グルココルチコイドなせいか、何となくわかりにくい気がしました」という御意見を頂きました。また、全体的に分かりにくかったため、資料を皆様に発送した後で、全体的に文章を修正しました。

8月25日に一ノ瀬より追加で、メールでお送りしました机上配布資料2を御覧ください。読み上げますと、「また、ヒドロコルチゾンの最小毒性量でみられた所見である副腎重量の減少及び胸腺の退縮は、グルココルチコイドの典型的な作用に基づくものである。食品安全委員会は動物用医薬品として使用されるグルココルチコイドの評価を行ってきたところであるが、これらのグルココルチコイドの最小毒性量でも同様にグルココルチコイドの作用に基づく所見がみられている。このことから、代表的グルココルチコイドの薬理作用の相対力価をもとに、すでに食品安全委員会として設定した各グルココルチコイドのADIをヒドロコルチゾンに換算した結果、本成分の体重(1 kg)当たり及び1日当たりの推定摂取量は最大と試算された幼小児においても、これら既評価成分の換算したADIを超過しなかった」としております。紙でお送りした評価書の4ページ、12~18行目について、この机上配布資料2の文章に差し替えたいと考えておりますので、御検討いただければと思います。

最後のまとめです。19行目からになりますが、「これらのことから、本成分は、評価の考え方の3の(3)①に該当する成分であると判断され、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、食品健康影響は無視できる程度と考えられる」としております。

私からの説明は以上になります。

○青山座長 どうもありがとうございました。全体を通して御説明いただきましたが、ゆっくり順序立てて御説明いただいたので、先生方も混乱なく概要が頭に入ったものと思います。

それで、まず今の御説明の順に沿って大体内容を確認していきたいと思います。1つ目は、ヒドロコルチゾンというのは、我々が常日頃から生体内で合成して分泌している天然ホルモンそのものであるということ。したがって、我々の体内で常に、変動するとは言え、大体1日当たり15~25 mgぐらい合成して分泌しているという物質であります。そのようなものに本当に遺伝毒性があるのかというのが、まず議論の第一段階かと思えます。もしも遺伝毒性があるものであれば、閾値が設定できないので、禁止も含めた方向への検討が必要になると思います。

これらについて、まず机上配布資料の2ページ目を見ていただくと、染色体異常試験と、これは*in vitro*ですね、培養ヒトリンパ球を用いた染色体異常試験、*in vivo*のマウスに副腔内投与をした場合の小核試験、同じくマウスに副腔内投与をした場合の姉妹染色体交換試験、これはsister chromatid exchangeですね、この3つで陽性の報告があるということ

で、それ以外の全ての報告は陰性ですが、少し遺伝毒性に関して心配があるかもしれないということで、遺伝毒性の先生方の御意見を伺いました。

この顛末につきましては、資料2、評価書案の6ページ、表1に海外の評価状況としてまとめられておりました、EMEAが1998年、2007年、2008年と3回にわたって評価しておりますが、それらによりますと、どうもこの陽性だと言っているデータは、全て1つの論文から得られたデータであると推測されるようです。つまり、1つのグループの研究者が*in vitro*の染色体異常試験、*in vivo*の小核試験、姉妹染色体交換試験というのを実施したのですが、被験物質の純度に関する情報が全く欠如しているということで、仮に陽性が本当だったとしても不純物による誤差といいますか、誤ったデータである可能性が高いということで、EMEAは、遺伝毒性はないと評価しております。

この点については、評価書案の文章を含めて、解釈も問題ないのではないかというのが、稲見先生からコメントとして寄せられております。稲見先生、これについて一言よろしいでしょうか。

○稲見専門委員 そのとおりで、陰性で結構かと思えます。

○青山座長 ありがとうございます。念のため、遺伝毒性が御専門でいらっしゃる伊吹先生にも御確認いただきたいと思うのですが、我々はEMEAの評価あるいは解釈を正しいと認識して問題ないとお考えでしょうか。

○伊吹専門委員 ありがとうございます。大丈夫だと私も思います。

○青山座長 ありがとうございます。それでは、遺伝毒性の専門家は、ここについて恐らく陽性結果を報告した論文は、実験誤差あるいは何らかの不純物による遺伝毒性を拾ったものと考えて差し支えないと思われしますので、ほかの先生方で特に反対意見がなければ、我々も遺伝毒性はないと判断したいと思えますが、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。では、我々は少なくともEMEAの結論を信頼して、遺伝毒性はないものと判断いたします。

ここに来ましたので、ついでに表1の文言について、寺岡先生と中西先生から御意見がありましたので、この表の中の文言を、先ほど事務局から御説明いただいたとおりに修正したいと思えますが、ここについて御意見をくださった寺岡先生と中西先生に御了解いただけるかどうか確認したいと思います。まず、寺岡先生、いかがでしょうか。

○寺岡専門委員 どうもありがとうございます。結構です。よろしく申し上げます。

○青山座長 ありがとうございます。それから、中西先生、局所的に使用されるから全身に分布しにくいというのは、ちょっと言い過ぎということで、使用は局所に限られることというような表現にさせていただきたいと思うのですが、いかがでしょう。

○中西専門委員 表現はこれで結構かと思えますが、実際には局所で投与しても速やかに血中に移行して全身に行くので、そういう誤解を招くのは良くないと思ひまして、指摘させていただきました。

○青山座長 ありがとうございます。そうすると、机上配布資料にもありますように、

点眼薬であるとか、あるいは点耳、あるいは経皮投与ということですが、使用は局所だというように自体も削除をしたほうがよろしいですか。それとも、この程度の記載であれば、残っていて構わないでしょうか。いかがでしょう、中西先生。

○中西専門委員 そうですね。局所だから全身には移行しないというような意図で使われているとすると、これは事実と異なると思いますので、誤解を招かないように削除をしたほうがよいような気はします。

○青山座長 ありがとうございます。事務局案では一応、使用は局所だという記載だけは残したらどうかということで、改めて修正案をお示ししましたが、ほかの先生方はいかがでしょう。例えば、代謝等々が御専門の宮田先生あるいは島田美樹先生、何か御意見はございますでしょうか。宮田先生、いかがでしょう。

○宮田専門委員 そうですね。結構、血中に入って全身に回るというようなものだったら、局所というのは、中西先生がおっしゃっているように、あまり使わないほうがいいのかというふうには感じました。

○青山座長 ありがとうございます。島田先生、何か御意見はございますか。

宮田先生に賛成という意見でしょうか。

ありがとうございます。そうすると、思い切って削除をしたほうが良くはないかという意見が多数を占めているように思いますが、一ノ瀬さん、どうぞ。

○一ノ瀬専門官 局所使用のみというところですが、表中の下線部のところは、少し事務局で解釈を入れて書いた部分があります。ただ、ボックスの中に参照3、EMEAの評価の直訳として書いておりますが、生体内に存在する物質であること、局所使用のみであることということで、EMEAはその局所使用のみであることを評価の中に盛り込んでいるんですね。ただ、ここについて不要だということであれば、削除いたしますが、EMEAはどういう意図で書いたのかというところがあるかと思しますので、そちらのほうを一旦、評価をそのまま受け入れるかどうかというところで考えていただければと思います。

○青山座長 考える上でのヒントをありがとうございました。つまり、この表1は海外の評価状況をそのまま紹介したものであって、直訳だと日本語として不自然なので、少し意訳があるとはいえ、EMEAでは、ADI設定不要の理由として、使用は局所だということを論拠として挙げているので、意図的に彼らの評価から気に入らないところを削ってしまうのもどうかという趣旨の御意見かと思えます。

座長としては、中西先生が警告くださったとおり、局所だから大丈夫だ、全身には行かないという誤解は生じないように注意しつつ、EMEAの評価では、こういうふうと考えられたという紹介文は残すということで、それでは、使用は局所に限られることというような表現で残してはいかかと、改めて座長から提案させていただきますが、先生方はいかがでしょう。御同意いただけますか。うなずいてくださっている先生方が多いです。中西先生、そういう趣旨ですので、内木先生も同意いただきましたが、これで残すということで、御了解いただくことはできましようか。



○中西専門委員 はい。私もコメントでそのように申し上げましたが、これはEMEAのコメントをそのまま反映したものですので、忠実にそれを和訳するのが適当ではあるかと思うのですが、繰り返しになりますけれども、表現として誤解を招く部分は、やはり削除をしたほうが良いと思いますので、先生がおっしゃったとおりの案でいいのではないかと思います。

○青山座長 ありがとうございます。それでは、事務局の修正案を採択ということにしたいと思います。御議論をありがとうございました。

そうしますと、考え方に沿っていきますと、これで本来であれば、閾値が設定できるので、ADIは付けようと思えば、付けられる。ただし、この先はどうするかというのは、今度は評価書案の7ページを見ていただくと、長期毒性試験でありますとか生殖発生毒性試験は実施してありませんが、一応、急性毒性試験と7日間の亜急性毒性試験までがマウス、ラット、イヌでデータがございまして、PODとして、どれを選ぶかということ、ラットの7日間亜急性毒性試験、これは経口投与試験ですが、これで1 mg/kg体重/日がLOAELとして得られておりまして、どんな影響があったかということ、副腎重量の減少、胸腺の退縮という、こういったものが見られているということです。したがって、もしもADIについて議論をするのであれば、PODはこの1 mg/kg体重/日になろうという論理展開ですが、ここについては先生方、特に問題はないというふうに御理解いただけていますでしょうか。

ありがとうございます。そうであれば、今度はこの化合物についてはリスク評価あるいはADIの設定がなされておきませんが、食品安全委員会では、その他のグルコルチコイドについて幾つか評価して、ADIを設定しております。これが評価書案10ページの表4に載っております。既に評価済みの化合物は表4にありますように、プレドニゾロン、デキサメタゾン、ベタメタゾン、メチルプレドニゾロンの4化合物について、いずれもが合成グルコルチコイドとして作用機序は全く同一のもので評価されておりまして、9ページに戻っていただいて、表3に、そうすると今回の議論の対象になっておりますヒドロコルチゾンとそれらの合成グルコルチコイドとの相対力価というのが簡単にまとめられています。

これについて一番いいのは、抗炎症作用に関する力価というので見ていただくと、天然ホルモンであるコルチゾンを1とすると、例えばデキサメタゾンとかベタメタゾンは力価が25倍程度高いというふうに考えられて、毒性試験で見られた所見というのは、基本的にグルコルチコイド特有の作用に基づくものですので、恐らくそれらも、ほぼ抗炎症作用の力価と同等に見られるであろうという論拠で、改めて表4にそれぞれのグルコルチコイドのADIを、今回のヒドロコルチゾンの力価に当てはめたものが括弧内に書いてございます。そうすると、これまでに設定したADIのレンジというのは、0.00027~0.0001 mg/kg体重/日の値とほぼ同等の意味を持つと解釈できるのではないかというのが、この評価書案の基本的なコンセプトです。ここについて事務局からの御説明を改めておさらいいたしましたが、これについては先生方、考える筋道について御理解いただけましたでしょうか。

それについて御異存はございませんか。

ありがとうございます。では、そのように考えると、評価書案の4ページに戻っていただいて、これは机上配布資料に載っておりますヒドロコルチゾンの推定摂取量、**theoretical mechanics daily intake**ですので、これ以上、高い値は推測しようがないというくらい高いところで見ても、幼小児が**0.000201 µg/ヒト/日**ということになるわけですし、ここから換算していけば十分なマージンがあることから、**ADI**を設定しなくても、現行の暴露を考える限り食品健康影響は無視できるというような論理で結論を下そうという提案をしております。それにつきまして、先生方、今のような考え方で行ったとして、この程度の暴露とこの程度の推定の**ADI**または毒性量から問題はないと考えてよろしいでしょうか。もし御意見があれば、お伺いしたいと思います。

では、論理はこれでよろしいとして、あとは文言ですね。4ページ目の12行目～18行目にかけて、寺岡先生からも趣旨がわかりにくいぞという御指摘を頂きましたし、座長の青山も、正直に申し上げてどうにでも解釈できそうで本当は何が言いたいのかというような疑問があったものですから、事前に事務局と意見調整をいたしまして、机上配布資料2として、木曜日に先生方に事務局から配布した文案のようにこのパラグラフを書き換えようというのが今回の御提案です。この修正案について、先生方、いかがでしょう。

皆さんがうなずいてくださっていますが、念のため、寺岡先生、このような修正でいかがでしょうか。

○寺岡専門委員 どうもありがとうございます。少し書きづらいところだったとは思いますが、分かりやすくなったと思います。

○青山座長 ありがとうございます。この辺りでお詳しい先生方がいらっしゃいましたら、どうぞ御遠慮なく異議があればお伺いいたしますが、よろしいですか。

ありがとうございます。そうしましたら、評価書4ページの12行目～18行目の表現につきましては、さきにお送りした修正案にさせていただいて、そうすると結論として、4ページ、19行目から、「これらのことから、本成分は、評価の考え方の3の(3)①に該当する成分であると判断され、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、食品健康影響は無視できる程度と考えられる」というような結論に落としたいと思います。一とおおり、この評価書案については確認いただけたと思いますが、これらについて、言い落としたことも含めて、先生方、何か御意見はございませうか。よろしいですか。

ありがとうございます。そうしましたら、これまでの審議を基に、ヒドロコルチゾンに係る評価をまとめたいと思います。

ヒドロコルチゾ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、ヒドロコルチゾンの食品健康影響評価については、現行のリスク管理における本成分の体重当たり及び1日当たりの推定摂取量と**LOAEL**との比較による**MOE**は**5,000**であり、**POD**が**LOAEL**であること、評価に用いた資料には慢性毒性試験、発がん性試験及び生殖発生毒性試験が不足していることを考慮しても、**LOAEL**と現行のリ

リスク管理を基にした推定摂取量には、十分な余裕があると判断いたしまして、これらのことから、本成分は評価の考え方の3の(3)の①に該当する成分であると判断され、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、食品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を基にしまして、評価書案を取りまとめたいと思います。

各専門委員におかれましては、必要に応じて追加の御意見を伺うことがあるかもしれませんので、そのときはよろしくお願ひいたします。

事務局におかれましては、このような結論に沿って作業をお願いいたします。

○木庭評価専門職 承知いたしました。本件については、委員会に報告後、意見・情報の募集の手続を進めてまいります。意見募集で寄せられた意見への対応については、事務局で内容を取りまとめ、必要に応じて、改めて調査会に図りますので、よろしくお願ひいたします。

○青山座長 では、事務局、よろしくお願ひいたします。

では、引き続き、議事2の「その他」に入りたいと思います。事務局、その他は何かございましょうか。

○矢野課長補佐 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、シフルトリン、塩化ジデシルジメチルアンモニウム、オルトジクロロベンゼン及びクマホスについて、一ノ瀬から御報告をさせていただきます。

○青山座長 では、一ノ瀬さん、お願ひいたします。

○一ノ瀬専門官 こちらは暫定基準が設定されて、食品安全委員会に評価要請がなされ、その評価結果を厚生労働省に食品安全委員会としてお返しした後に、その設定されたリスク評価に基づいて、このようなリスク管理を取りましたという意味で、厚労省より報告がなされるものでございます。今回報告がなされているものとして、1つ目がシフルトリン、それと塩化ジデシルジメチルアンモニウム、オルトジクロロベンゼン、クマホス、4成分の報告がなされております。

まずシフルトリンですが、こちらは農薬と動物用医薬品両方の使用実態がある成分でございまして、農薬専門調査会からのリレーに基づき、こちらの動物用医薬品専門調査会で審議いただいた結果、ADIは0.023 mg/kg体重/日と試算されております。それに基づいて、厚労省は残留基準値を設定してございまして、それに基づく推定摂取量を計算したところ、最大の幼小児でこのADIの34.2%ということで、この設定したADIの範囲内で、今後、リスク評価を行っていくという報告がなされております。

残りの3成分ですが、こちらにつきましては、今、御審議いただきましたものと同じように、いわゆるポジ剤スキームを基に評価いただいた成分になります。こちらに関しましては、これらの3成分とも、海外で設定されたADIを基に評価いただきまして、そのリスク評価の範囲内に収まっておりますので、それまで暫定基準として取られていたリスク管理については、そのまま維持することについて問題ないということで、調査会で審議いただき答申してございますので、当初の暫定基準のまま、本基準として今後もリスク管理を行

っていくことに決まったということで報告がなされております。

「その他」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。これについては、我々は報告をお聞きする立場ですので、特に何かしなければいけないことはないのですが、もし御質問があればお答えいただけたと思います。先生方はよろしいでしょうか。

ありがとうございます。では、ここまで終了いたしました。事務局、それ以外に何かございますか。

○矢野課長補佐 いいえ、ございません。

○青山座長 ありがとうございます。

それでは、これをもちまして、第254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。

以上をもちまして、閉会といたします。御協力ありがとうございました。

(了)