

「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）」の改正について

現在、動物用医薬品専門調査会及び肥料・飼料等専門調査会において、暫定基準が設定された複数の動物用医薬品及び飼料添加物について、「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）」（以下、「評価の考え方」という）に基づき、評価を実施しているところ。

今般、動物用医薬品専門調査会において、初めて 3（4）「食品健康影響評価が実施できない成分」に該当すると判断された成分（トリブロムサラン及びクロステボル）があった。当該成分の評価書案は、テンプレートに従って作成されたが、調査審議後の評価書のチェックの際に、Ⅱ．食品健康影響評価において記載に矛盾があることが判明した。（以下下線部分参照）

「～食品健康影響評価を実施した。～このことから、トリブロムサラン／クロステボルは、評価の考え方の 3（4）に該当する成分であると判断され、本成分について食品健康影響評価は実施できないと判断した。」

事務局において、他のハザードの評価書を含めて文言の使い方を調査したところ、冒頭の「食品健康影響評価を実施した。」との文言は、食品安全委員会の作成する評価書に概ね統一的に使用されており、問題無いことがわかった。

このため、結論部分を、評価は実施できるが情報不足により結論を導き出すことができないという趣旨で、「食品健康影響評価は実施できないと判断した。」から「食品を介して人の健康に及ぼす影響を評価することができないと判断した。」と修正をし、昨年 12 月 14 日から本年 1 月 12 日まで審議結果（案）についての意見・情報の募集を行ったところ。

修正した「食品健康影響評価は実施できないと判断した。」との文言は、評価の考え方より引用したものであり、この経緯を踏まえて評価の考え方自体も修正を行うことが望ましい。このため、昨年 12 月 22 日に肥料・飼料等専門調査会において本懸念を解消する改正について決定を行った。動物用医薬品専門調査会も同様に改正案について審議をお願いしたい。改正案は資料 3 として準備した。

なお、令和 5 年 1 月 23 日時点で、動物用医薬品専門調査会において、今後評価の考え方をういて調査審議を行う成分として 2 成分が該当するが、評価の考え方の 3（4）に該当するものは、事務局で内容を確認する限り存在しない。