

食品安全委員会動物用医薬品専門調査会

(第259回) 議事録

1. 日時 令和5年1月23日(月) 10:00~10:14

2. 場所 食品安全委員会 中会議室(Web会議)

3. 議事

(1) 「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

(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、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、木庭評価専門職、山口技術参与

5. 配布資料

資料1 意見聴取要請(令和5年1月23日現在)

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)」の改正について

資料3 (案) 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)(改正 令和X年X月X日動物用医薬品専門調査会及び令和4年12月22日肥料・飼料等専門調査会)

参考資料1 (案) 動物用医薬品評価書「トリブロムサラン」

6. 議事内容

○青山座長 それでは、定刻となりましたので、ただいまより第259回「動物用医薬品専門調査会」を開催いたします。

本日は、島田美樹専門委員が御欠席です。

本日の会議全体のスケジュールについては、お手元に「第259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 承知いたしました。

議事の確認に入ります前に、山本委員長について、本年1月6日に3年間の任期が満了したところですが、両議院の同意を得て、1月7日付で再任されたので、一言御挨拶させていただきます。

○山本委員長 皆様、おはようございます。1月10日付で委員長に再任されました山本茂貴です。

これまで皆様の御協力の下、食品健康影響評価に取り組んでまいりました。これから2年間、また皆様と一緒にこの重要な業務に対し、邁進していきたいと思っておりますので、引き続きよろしくをお願いいたします。

動物用医薬品専門調査会では、寄生虫駆除剤といった一般薬はもちろん、ワクチンやホルモン剤等、家畜の病気の予防、治療、診断等に使用される、多岐にわたる動物用医薬品について御審議いただいております。特に近年は、いわゆるポジ剤スキームを用いて評価要請を受けた案件を精力的に処理いただいているところです。専門委員の皆様方の多大な御貢献に改めて感謝申し上げます。

国民の健康保護を最優先として食品の安全性を確保するという目標は、我々の共通のゴールです。専門家である皆様の科学的知見や経験を生かして、これからもこの社会的責任を果たしていきたいと考えております。

引き続き動物用医薬品専門調査会の調査審議に積極的に御参画いただきますようお願い申し上げます、私からの挨拶とさせていただきます。どうもありがとうございました。

○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、「『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』の改正について」及び「その他」です。

本日の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なく開催することといたします。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、資料1から3及び参考資料1は、議事次第に記載されているとおりです。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。不足の資料等がありましたら事務局にお知らせください。

○青山座長 ありがとうございます。

先生方、過不足はありませんでしょうか。

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（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 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いて相違はありませんね。

ありがとうございます。

それでは、早速、議題（1）「『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』の改正について」に入ります。

事務局から説明をお願いいたします。

○木庭評価専門職 よろしく申し上げます。

まず、資料2を御覧ください。

こちらに改正の経緯等をまとめて記載しております。

昨年10月の調査会で審議いただいたクロステボルとトリブロムサランについて、初めて評価の考え方の3の（4）に該当すると判断されました。その調査審議後のチェックで、冒頭と結論で文言が矛盾しておりましたので、その修正についての改正になります。

参考資料1を御覧ください。

こちらがそのとき審議していただいたトリブロムサランの評価書になります。

めくっていただき、3ページのⅡ．食品健康影響評価を御覧ください。

矛盾していた文言というのが、まず、最初の段落の最後の文章の「食品健康影響評価を実施した」という文言と、このページの最後の文章になります。こちらが、調査審議の際には、本成分について食品健康影響評価を実施することはできないと判断したとなっております。この部分に矛盾がありましたので、結論部分について、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、「食品を介して人の健康に及ぼす影響を評価することはできないと判断した」と修正いたしました。

この案で先生方に御確認いただいた後、パブリックコメントを実施したところです。

資料2にお戻りいただき、修正前の「食品健康影響評価は実施できないと判断した」という文言は、評価の考え方から引用しておりましたので、評価の考え方についても改正を行いたいと考えております。

この評価の考え方は、動物用医薬品専門調査会と肥料・飼料等専門調査会の合同での調

査会決定ですので、昨年12月に肥料・飼料等専門調査会が行われ、この改正案について御審議いただきましたところ、特に御意見等はなく、改正が決定されました。

改正案は資料3として準備しております、資料3を御覧ください。

赤字で示している場所が修正箇所になります。

まず、1ページ目に改正の年月日を追記しております。

次に2ページ目、一番下の脚注ですが、当初、優先物質の成分名を記載しておりましたが、評価が終了した成分や評価要請が取り下げられた成分がありますので、具体的な物質名のみ削除したいと考えております。

続きまして、3ページ目が先ほど御説明しました文言の修正になります。

そして、最後に別紙です。こちら一番上に改正年月日を記載し、左上の優先物質の成分名を削除し、そして、右側の真ん中あたりの文言を先ほど御説明した文言に修正したいと考えております。

こちらの改正案でよろしいか、御審議をお願いいたします。

なお、今後、3の(4)に該当する成分は、事務局で確認する限りないと考えております。

説明は以上になります。よろしく申し上げます。

○青山座長 どうもありがとうございました。

先生方、まだ御記憶に新しいかと思えます。我々が昨年末に議論したところ、文言にやや問題のあることが明らかになりました。今の事務局からの御説明のとおり、評価書案では食品健康影響評価を実施したとはしたものの、最終結論は「食品健康影響評価は実施できないと判断した」というような文言で結ばざるを得ませんでしたので、日本語としてやや不自然になってしまったということです。

これについて、今の事務局の御説明ですと、今後このような項目に該当する化合物は、事務局がお調べの範囲ではもはや存在しないようではあります。しかし、資料3に示されている通り、「評価の考え方について」という文書がありますので、事後にはなりましたが、改訂しておきたいという提案です。

この改訂の内容については、既に我々とバック・トゥー・バックの関係にあります肥料・飼料等専門調査会で御議論いただいて、事務局提案で問題なかろうというような御判断をいただいているそうです。したがって、本日、私どもも同意すれば、これで最終決定に至るということになっております。

先生方、いかがでしょうか。ただいまの事務局案について、御質問、御意見、あるいは代替案等がありましたら、率直なところをお伺いしたいと思えます。どなたか御意見はありますか。

そうすると、先生方、いずれも事務局の修正案で問題なかろうというお考えいただいていると理解してよろしいでしょうか。

ありがとうございます。先生方はうなずいてくださっていますので、座長として、この

事務局提案に先生方の賛同がいただけたと判断させていただきます。よろしいでしょうか。
ありがとうございます。

そうしましたら、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、事務局から御説明いただいた修正を反映し、改訂するということにいたします。

事務局は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。

○青山座長 ありがとうございます。

1つ目の案件はこれで結論が出ましたので、引き続きその他に移りたいと思います。

事務局、その他に該当する項目は何かありますか。

○矢野課長補佐 いいえ、ありません。

○青山座長 ありがとうございます。

これで第259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、以上をもちまして閉会いたします。

(了)