

食品安全委員会動物用医薬品専門調査会

(第 263 回) 議事録

1. 日時 令和5年6月16日(金) 15:00~15:15

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) に係る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、石塚専門委員、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、中西専門委員、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、寺谷評価調整官、爲廣課長補佐、矢野課長補佐、

岡谷評価専門職、木庭評価専門職、田村技術参与

5. 配布資料

資料1 意見聴取要請 (令和5年6月16日現在)

- 資料2 (案) 動物用医薬品評価書「ヒドロコルチゾン」
- 資料3 ヒドロコルチゾンの推定摂取量 (EDI)
- 資料4 ヒドロコルチゾンの推定摂取量 (TMDI)
- 資料5 ヒドロコルチゾンに係る食品健康影響評価に関する審議結果(案)についての意見・情報の募集結果について
- 参考資料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)

6. 議事内容

○青山座長 皆さん、こんにちは。定刻となりましたので、ただいまより第263回「動物用医薬品専門調査会」を開催いたします。

本日は、青木専門委員、稲見専門委員、内木専門委員及び宮田専門委員の4名が御欠席で、都合10名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いては、お手元に「第263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。

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 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。

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から5及び参考資料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。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 ありがとうございます。

それでは、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 承知しました。

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 ありがとうございます。

先生方、ただいまの確認について、相違はございませんでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、早速議題に入ります。議題の（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。

事務局から説明をお願いいたします。

○木庭評価専門職 承知いたしました。

資料は263回の資料2～5を御準備をお願いいたします。

ヒドロコルチゾンについては、昨年8月の調査会で一度御審議いただきまして、ポジ剤スキームに基づいて評価いただいた結果、3の（3）の①MOEが十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との結論になりました。

この結果について、10月から11月にかけてパブリックコメントを実施しましたところ、検討が必要となる意見が寄せられましたので、今回はその意見を受けて御審議をお願いするものでございます。

まず、資料5を御覧いただけますでしょうか。

御意見が2通来ておりまして、今回検討が必要となったのは2通目、裏面でございます。ヒドロコルチゾンの推定摂取量について、8月の調査会のときでは、暫定基準が設定されている乳からのみ摂取するという前提で試算をしておりました。しかし、乳以外の畜水産食品にもヒドロコルチゾンが天然に含有しているので、こちらも考慮すべきではという御意見でした。

資料4を御覧いただきたいのですが、こちらが8月の調査会で使用したものになりまして、御指摘のとおり、暫定基準が設定されている乳からのみ推定している TMDI というものです。

そして、この御意見を受けまして、厚生労働省に天然由来を考慮した推定摂取量の提出を要求しましたところ、資料3が提出されました。この資料3では、厚生労働省が行いました食品に含有される天然ホルモンに関する実態調査の結果を用いて、天然由来の摂取量を推定したものでございます。

乳については※4に記載されているのですが、国内ではヒドロコルチゾンは動物用医薬品として承認がありませんので、動物用医薬品由来の残留が想定されるのは輸入品のみであるため、摂取する乳のうち、国内品の割合6割は実態調査結果、そして、輸入品の割合4割は暫定基準をもとに推定しております。こうした方法は EDI と呼ばれておりまして、国際的にも使用されている方法です。そして、今回も厚生労働省で決められたルールに基づいて試算がされております。

そして、この結果、最大と試算されたのは、幼小児で 0.000164mg/kg 体重/日でした。

資料4をもう一度御覧いただきたいのですが、前回8月の調査会のときでは、最大と試算された幼小児で 0.000201 でしたので、天然由来を考慮したほうが低い値となっております。これは推定方法が TMDI から EDI に変わったためでございます、EDI は実際の残留試験成績等に基づき試算されるため、最大残留基準値から推定する TMDI に比べ、より実態に即した推定値と考えられております。

続きまして、資料2の評価書案を御覧いただけますでしょうか。

こちらはパブコメを実施した際からの変更点を赤字で修正しております。

ページをめくっていただきまして、3ページ目から4ページ目の食品健康影響評価の部分でございしますが、推定摂取量の値が変わったため、それに関連する部分のみ修正しております。

まずは4ページ目の1行目から3行目にかけて、摂取量が変わりましたので、MOEが5,000から約6,000に変わっております。

そして、その次の段落について、生体内での1人当たり、1日当たりの分泌量と推定摂取量との比較でございますが、体重当たりですと推定摂取量は幼小児が最大となりますが、1人当たりになりますと、前は妊婦、今回は高齢者が最大となりました。こちらも値が変わったことに伴い、修正しております。

そして、結論ですが、前回よりも推定摂取量が小さくなったため、MOEは大きくなりまして、前回と同じ結論となっております。

この修正案についてコメント照会を行いましたところ、寺岡先生と中西先生から修正案について特に意見はないとコメントをいただきました。

この修正案でよろしいか、一度御審議をよろしくお願いいたします。

○青山座長 ありがとうございます。

パブリックコメントがあつて、我々も確かにおっしゃるとおりという部分があれば、改めるべきは改めるということでよろしいかと思えます。それで、厚生労働省にもう一度推定量を求め直していただいたのですが、ただいまの御説明のとおりで、結果的にはMargin of Exposureは十分にあるので結論は変わらないが、これに即した記載にするという提案でございます。

賛成意見を頂戴しているお二人の先生には、一応コメントをいただけたらと思えます。

まず寺岡先生、御賛成ということですが、一言コメントをいただけましたら幸いです。

○寺岡専門委員 特にコメントをすることは何もないのですが、結局、EDIにして、今、御説

明にあったとおり、推定量が今までは理論最大値で高めに **overestimate** していたのであるとすれば、**EDI** のほうが実際に即しているのであれば、そちらに基づくのが当然だと思います。

以上です。

○青山座長 ありがとうございます。

中西先生も同じような御意見でしょうか。一言コメントがあればよろしくお願ひいたします。

○中西専門委員 私も寺岡先生と同じ意見で、あと、計算値も確認しましたが、これで問題ないと判断しました。

○青山座長 ありがとうございます。

では、お二人の先生はもちろん賛成の御意見でしたが、その他の先生方、これで御了解いただけますでしょうか。よろしゅうございますか。

ありがとうございます。

評価書はこれで良いのですが、パブコメの回答も事務局からきちんと説明していただきます。

木庭さん、どうぞ。お願いします。

○木庭評価専門職 資料5を御覧ください。

いただいた御意見の回答について御説明いたします。

まず1通目については、ほかの成分で同様の御意見をいただいております、そのときと同様の回答となっております。

そして、2通目ですが、こちらは、最初に厚生労働省より追加で提出された畜水産食品に天然に含まれる量を考慮した推定摂取量を用いて **MOE** を再計算して、評価書を修正しましたとしておまして、その次の段落から評価書案を抜粋して記載しております。最後、※以降ですが、乳のみから試算した推定摂取量より天然由来を考慮したほうが低い値となっていることについて、**EDI** のほうが実態に即していることを御説明しております。

以上です。

○青山座長 ありがとうございます。

恐らくこれで御指摘くださった方も御理解いただけると思いますが、先生方、回答案についてもこのようなものでよろしゅうございましょうか。

ありがとうございます。

それでは、評価書案の記載とパブリックコメントに対する回答案と両方について先生方の御賛同が得られましたので、これまでの審議をもとにして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 は約 6,000 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等を考慮しても、LOAEL と現行のリスク管理をもとにした推定摂取量には十分な余裕があると判断した。これらのことから、本成分は評価の考え方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をもとに評価書案を取りまとめたいと思います。

また、パブリックコメントに対しても、資料5のとおり回答したいと思います。

各専門委員には、必要に応じて御意見等を伺いたいと思いますので、引き続きよろしく願いいたします。

では、事務局はそのような趣旨で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、パブコメの結果とともに委員会に報告後、リスク管理機関へ結果を通知しますので、よろしく願いいたします。

○青山座長 ありがとうございます。

この化合物については、比較的スムーズに議論が進んだと思います。

では、引き続き、議事（２）の「その他」に入ります。

事務局、その他、何かございましょうか。

○矢野課長補佐 いえ、ございません。

○青山座長 では、これで第 263 回「動物用医薬品専門調査会」の議事は終了いたしましたので、閉会とさせていただきます。御協力どうもありがとうございました。