

食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会

第188回議事録

1. 日時 令和5年6月29日（木）14:00～14:46

2. 場所 食品安全委員会 中会議室（Web会議システムを利用）

3. 議事

（1）暫定基準成分のうちサルファ薬の取扱方針について

（2）その他

4. 出席者

（専門委員）

赤沼専門委員、新井専門委員、荒川専門委員、井上専門委員、今田専門委員、
植田専門委員、佐々木専門委員、高橋専門委員、中山専門委員、森田専門委員、
吉田専門委員

（専門参考人）

山中専門参考人

（食品安全委員会委員）

山本委員長、浅野委員

（事務局）

鋤柄事務局長、中次長、前間評価第二課長、寺谷調整官、守岡評価専門官、
古野評価専門官、木庭評価専門職、中評価専門職、橋爪技術参与

5. 配布資料

資料1 意見聴取要請（令和5年6月29日現在）

資料2 サルファ薬の評価方針について（案）

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）

参考資料2 「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（アンプロリウム、ジクロキサシリン、セフロキシム）

6. 議事内容

○森田座長 定刻となりましたので、ただいまより第188回「肥料・飼料等専門調査会」を開催いたします。

本日は川本専門委員、小林専門委員が御欠席で11名の専門委員が御出席です。

専門参考人として山中専門参考人に御出席いただいております。

それでは、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。

○守岡評価専門官 それでは、お手元に資料を御用意ください。

本日の議事は、「暫定基準成分のうちサルファ薬の取扱方針について」及び「その他」でございます。

本調査会は、新型コロナウイルス感染症の感染拡大防止のため令和2年度より傍聴者を入れずに実施しておりましたが、5月8日に新型コロナウイルス感染症が5類感染症に移行したこともあり、本日より会場傍聴者を受け入れ、また、動画配信も引き続き行うこととしております。

ウェブ会議による開催となりますので、先生方におかれましては、発言を希望される際には、カメラに向けて手を振っていただくか、赤い挙手カードを御活用ください。

また、座長より全員に対して同意を求める場面もあると思いますが、同意する場合は、手で大きな丸をつくっていただくか、青い同意カードをカメラに向けていただければと思います。

皆様のリアクションを見ることができるよう、カメラも常にオンにさせていただきたいと思っております。

次に、資料の確認です。本日の資料は、議事次第、委員名簿、議事次第に記載した資料1、2、参考資料1、2及び机上配付資料1、2です。

資料に不足等はございませんでしょうか。

なければ、議事、資料等の確認は以上でございます。

○森田座長 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」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報告を行ってください。

○守岡評価専門官 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たところ、平成15年10月2日委員会決定の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でした。

○森田座長 提出いただいた確認書について相違はございませんでしょうか。

ないようですね。ありがとうございます。

それでは、議事の(1)「暫定基準成分のうちサルファ薬の取扱方針について」に入らせていただきます。

事務局から説明をお願いいたします。

○木庭評価専門職 御説明いたします。サルファ薬につきましては、本日、グループで評価を行うという方針について御検討いただきたいのと、サルファ薬全体としての推定摂取量の提出を厚生労働省に追加要求するという2点について御検討をお願いいたします。

このうち1点目のグループで評価を行うことにつきましては、2020年4月の打合せ会にて一度審議いただき、その際の結論は、サルファ薬については毒性機序が同様と考えられることから、総合して行うことが適当と考えられると整理し、食品健康影響評価はサルファ薬としてまとめられておりました。

この際、先生方から出た御意見ですが、打合せ会の時点では、今回、参考資料1としてお配りしておりますポジ剤スキームが正式に決定されていない段階ということもありまして、ADIに関する御意見しかなかったのですが、サルファ薬としてまとめて設定するのはMRLではなくADIという理解でよいかということや、薬効量が異なるとそれによって毒性も決まってくるので、ADIをまとめるのは難しいのではないかという御意見がありました。

それに対して事務局は、ADIが設定できるかは分からないと回答しておりました。しかし、現在はポジ剤スキームが決定されておりますので、このスキームに従い、現行のリスク管理の妥当性についての評価をグループで行ってよいか御検討いただきたいと考えております。

資料2を御覧いただけますでしょうか。まず1の概要ですが、現在、暫定基準が設定されているサルファ薬は10成分ございます。海外でADIが設定されている成分も幾つかございますが、スルファジミジンを除き、オーストラリアのみADIを設定しております。オーストラリアは評価の詳細を公表しておりませんので、詳細は不明でございます。

そして、国内でも多くの成分が現在承認されております。国内で家畜に対して承認がないスルファジアジンやスルファクロルピリダジンについては、アメリカやカナダ等でMRLが設定されております。

効能・効果は(2)に記載しているとおりでございます。また、(3)の経緯についても記載しているとおりでございます。スルファキノキサリンのみ動物用医薬品及び飼料添加物として、そのほかは動物用医薬品として評価要請がなされております。

ページをめくっていただきまして、2の現在の状況についてでございます。まず(1)の評価に用いる資料ですが、一部資料が不十分な成分がございます。ここで机上配付資料1を御覧いただけますでしょうか。こちらに現在入手できている試験をまとめております。表面が遺伝毒性、裏面が動態、残留や遺伝毒性以外の毒性試験の一覧となっております。

このとおり、例えば遺伝毒性試験では、*in vivo*の試験がない成分もございますし、その他の毒性試験につきましても、入手できていない試験もありますし、入手できていても製剤での試験やトリメトプリムなどとの合剤での試験結果しかないものもございます。また、投与経路や期間などが不明の試験もございます。

資料2にお戻りいただけますでしょうか。2の(2)の海外のリスク管理についてですが、EUでは、JECFAがADIを設定しているスルファジミジンの評価結果を踏まえ、サルファ薬全体としてMRLを設定しております。

次に、3の課題ですが、まず個別に評価を行った場合、資料が不十分な成分について、評価が困難となる可能性がございます。

次に(2)ですが、毒性機序がサルファ薬成分間で同様と考えられるのであれば、成分

ごとに評価することは妥当なのか。言い換えますと、異なる成分であっても毒性機序が同じであれば毒性が相加されるのではないか、仮に複数のサルファ薬が同時に残留していた場合、各成分の残留量が各基準値以下であっても毒性が相加される可能性があり、問題ないとは言えないのではないかとということでございます。

ここで、机上配付資料2を御覧いただけますでしょうか。グループで評価するのが妥当かを判断するためには、毒性プロファイルや種差等の情報や海外でグループでMRLを設定した際の資料が参考になるのではないかと御意見をいただき、作成いたしました。まず、表面の「サルファ薬毒性影響まとめ」という表でございますが、各サルファ薬投与によりみられた影響とそのNOAEL等についてまとめておりますので、参考にさせていただければと思います。

そして、裏面を御覧いただけますでしょうか。こちらに先ほどEUはサルファ薬全体としてMRLを設定していると御説明いたしましたが、その評価書の抜粋を載せております。

内容について簡単に御説明いたしますと、サルファ薬には古い成分が多く、現在の要求事項を満たす試験データ、発がん性や変異原性などのデータが十分でない成分があること、残留物による低いレベルのばく露における評価に関連する影響は限られていることが明らかであること。げっ歯類での甲状腺がんはホルモンの阻害によるもので、人へのばく露量は発がんリスクの閾値以下であること。サルファ薬の代謝物の毒性は親化合物と同等以下であること。薬物動態の研究結果等からMRLをスルホンアミドグループ全体に適用すべきとあります。

行ったり来たりで恐縮ですが、資料2にお戻りください。以上を踏まえまして、2ページ目の4の評価の考え方（案）ですが、成分ごとの資料は不十分であっても、サルファ薬としてまとめればそれなりに充実しております。したがって、サルファ薬については、毒性機序が同様と考えられることから、評価に当たっては総合して行うことが適当と考えられると整理し、食品健康影響評価はサルファ薬としてまとめ、ポジ剤スキームに従い評価したいと考えております。

その下の下線部につきましては、事前のコメント照会時から追記した箇所でございますが、ここで言う毒性機序について、比較的低用量でみられた甲状腺に対する影響について事務局で調べてみましたところ、JECFAのスルファジミジンの評価書において、スルファジミジンはラクトペルオキシダーゼを競合的に阻害し、その結果、甲状腺ホルモンの合成が阻害され、甲状腺刺激ホルモンが上昇することにより甲状腺の変化を起こすとされておりました。また、サルファ薬は抗甲状腺物質として、甲状腺機能低下モデル動物の作製によく用いられているということでございます。これらの記載の根拠としたJECFAの評価書と論文につきましては、6月23日に参考資料として追加でメール送付させていただきました。

グループで評価するという方針について、事前に行ったコメント照会の結果、井上先生より、事前にいただいた情報のみではグループ評価の可否の判断は難しいが、得られた情報の詳細を確認し、グループ評価を試みるとよいのではないかと御意見をいただいております。

ます。

また、中山先生より、方針に異存ありません、森田先生より、特段のコメントはありませんと御意見をいただいております。

まず、ここまでにつきまして、グループで評価を行うという方針でよろしいか、御審議をお願いいたします。

○森田座長 ありがとうございます。

それでは、サルファ薬のグループ評価をすることが妥当かどうかについて、議論を始めたいと思います。基本的には資料2の4、評価の考え方（案）の2つ目のポツまでの記述に関して、御意見、コメント等があればお願いいたします。

今のところ特段の御意見はないようですが、グループ評価するに当たっては、毒性機序が同等とみなされるという観点から幾つかの薬剤、10薬剤について毒性影響のまとめの表を作成していただいているということと、遺伝毒性に関しましても一覧がある。そして、評価対象の試験一覧としても幾つかあって、それぞれ欠けている部分はあるが、総合的に見るとサルファ薬一般として評価が可能ではないかという形からグループ評価を進めたいという状況でございます。

グループ評価ができないとなりますと、薬剤ごとの評価となって、データに不足部分があることから、その物質については現状では評価することができないことになるというスキームです。

改めまして、グループ評価をするというこの評価の考え方について、皆様から御意見あるいは御質問等はございませんでしょうか。

井上さん、お願いいたします。

○井上専門委員 井上です。先ほどの私からの事前のコメントは事務局の方から御紹介いただいたとおりなのですが、私の理解ではグループ評価を本格的にやろうとすると代謝のことや物性のことを気にしながらやらなければいけないと理解しております。それで、今いただいた資料のみでは、確かに毒性機序は一緒かもしれませんが、確認しなければいけないことがあるのではないかなと思って、中身を見ながら進めていってはどうかというコメントをさせていただきました。

私がまだ理解が及んでいないかもしれないのですが、今回のサルファ剤を見てみると、例えば魚であったり、鶏であったり、つまり哺乳類ではないものにも投与している。それを人が食べる。つまり、フル評価ではないのですが、可食部にどういう代謝物ができていて、それをどういう形で人が摂取するのかというところもなるべく分かった状態で、本当にサルファ剤、こういうものが口に入るからグループ評価できるね、あるいはもし情報にデータギャップがあったとしても、それがどういうところかを確認しながら進めるべきではないかなと思って、先ほどのコメントをさせていただきました。

以上でございます。

○森田座長 ありがとうございます。

そのほか、ただいまの井上先生のコメント等も踏まえて、御意見、御質問等ございます

でしょうか。

ただいまの井上先生の御発言は、毒性に関する情報のみではなくて、動態や残留の状況等も踏まえて比較しないことには明確にグループ評価して良いかどうか分かりづらいから、その辺も整備して、いま一度検討する必要があるのではないかと考えています。

どなたかコメント等ございませんでしょうか。

一般的には、サルファ薬は恐らく腎排泄なので、いずれも尿中排泄されるという点では、全般的な動態に差はさほどないと思いますが、もちろん代謝物に関しましてはそれぞれの物質の構造が異なりますから、当然様々な代謝物ができて、しかも、それが投与された動物、げっ歯類だったり鳥類、魚類だったりする可能性があるわけですが、それによって変わってくると思われまして、その辺の状況をやはり一度確認する必要があると思われる先生方もいらっしゃると思います。さほどそれは無理して見る必要もないという御意見もあるかと思っております。それぞれの御専門の立場からその辺りについて御意見を伺えればと思うのですが、いかがでしょうか。

データもない状況でこういうことを聞いても、なかなか難しいかと思っております。

それでは、いま一度、事務局のほうにおかれましては、井上先生の御提案に沿って、動態や残留等の比較テーブル、ここで挙げていただいた毒性関係と似たような総括的なテーブルをつくっていただいて、改めて評価するということを提案したいと思っておりますが、まず1つには、事務局におかれまして時間的な観点から、それは可能ですか。

○木庭評価専門職 通常、ポジ剤スキームの評価のときに御確認いただいている個別成分表や評価書案など、それらの情報であれば次回までに間に合うと思っております。

○森田座長 分かりました。

現状としては、サルファ薬として総合的に評価することが妥当と言うには判断のベースとなる情報が少ないというふうに先生方は考えていらっしゃると思っておりますので、これに関しましては、少し検討してみたいと思っております。

それでは、4の評価の考え方の2ポツまでは議論を終えたということで、次に、残りの評価の考え方(案)の最後の事項について御説明をお願いいたします。

○木庭評価専門職 説明いたします。資料2の2ページの4、評価の考え方(案)の一番下の段落から御説明いたします。

MOEの算出に用いる推定摂取量については、現在、10成分個別に提出されておりますが、グループで評価を行う場合、サルファ薬全体としての推定摂取量を厚生労働省に追加で提出してもらう必要がございます。

この際は、使用実態を考慮した推定摂取量の提出を求めたいと思っておりますが、使用実態を考慮したといえますのは、リスク管理機関の説明によりますと、これらの成分は同じ作用機序の抗菌剤なので、通常の使い方では併用使用は想定されないということでございます。そのため、同時に複数の成分が残留することが想定されないため、このことを考慮した推定摂取量の提出を厚生労働省に求めたいと考えております。

3 ページ目を御覧いただけますでしょうか。こちらに使用実態を考慮したサルファ薬としての推定摂取量のイメージを記載しております。通常、推定摂取量は残留基準値と食品の平均摂取量から算出しております。例えば、牛の筋肉の残留基準値はスルファジミジンで0.1ppm、スルファジメトキシシンで0.05ppmなど、幾つかの成分について設定されております。この中で仮にスルファジミジンが残留していた場合、スルファジミジンが使用されたということでございますので、ほかのサルファ薬は使用されておらず、残留もないと考え、牛の筋肉については基準値が最も高いスルファジミジンの推定摂取量、イコール、サルファ薬の推定摂取量と考えます。

同様に、各食品について、その食品に対する基準値のうち最も高い値をもとにして計算し、サルファ薬全体の摂取量を推定したというイメージでございます。

このような考え方で厚生労働省に追加資料を要求してよろしいか、御検討をお願いいたします。

○森田座長 ありがとうございます。

厚生労働省のほうに推定摂取量の提出をこのような形でお願いしたいということに関しまして、コメント等はございませんでしょうか。

特段ないようですね。

では、この点に関しましては、事務局の考えるところに進めてください。

○木庭評価専門職 承知いたしました。

○森田座長 それでは、ほかに全体を通してサルファ薬の評価についてコメント等はございませんでしょうか。

井上先生、お願いいたします。

○井上専門委員 ありがとうございます。先ほど次回までに新たに資料を御用意いただいたというお話だったと思いますが、先生方がどのようなスタイルの資料があるとその中身が確認しやすい、こういう形で整理してほしいなど、もしかしたら今回の資料をベースに何か御意見があるのかもしれないなと思っているのですが、先生方、いかがでしょうか。個人的に、私は、確かに毒性のみに関しては中身の概要を見渡せるものができていると思うのですが、例えば代謝の情報だったりが入ってくるときに、どういう形で示していただくのが先生方にとって良いのか、あるいは毒性の情報もこうしてほしいという見え方の改善点があったほうが良いのか、あるいはこういう概要表のまとめのみでなく、元文献も見せてほしいというような御意見があるのかどうか。つまり、次回までに先生方はどういう資料があれば、何かしらの判断なり評価の中身が把握できるのかというところを、もし先生方、御意見があれば、事務局にお示しいただくと良いのかなと思うのですが、いかがでしょうか。

○森田座長 山中先生、お願いいたします。

○山中専門参考人 今、井上先生がおっしゃったように、元文献は見せていただきたいと思います。やはりここに書いてあるもののみで、実はさきほど毒性全般を見たときに、私たち、特に牛の臨床を見ている者としては、スルファジメトキシシンとスルファモノメトキ

シンのところに腎障害の記載がないのですが、この2剤はたくさんやり過ぎた場合、中毒という形で結構重篤な腎障害を起こすことが分かっている、それがここには出てきていないのは、これは多分、毒性試験ということをやったときのものしかバックグラウンドデータがないのかなと思ったのですが、そういう事故があったときの生き残ったものが食品になることも実はあるので、その辺はどうなっているのかというのが一つ。

それから、もう一つですが、サルファ剤なので抗菌薬ですよ。これはむしろ荒川先生の御専門ですが、耐性菌についてはサルファ剤だとどうなのでしょう。よく分かりませんが、抗菌剤としての問題点というようなことはここに書いていないようなので、その辺がどうなっているのかがもう一つありました。

以上です。

○森田座長 ありがとうございます。

そのほかコメント等ございませんでしょうか。

先ほどの山中先生の御発言の意図は、動物実験によるデータだけではなくて、抗菌剤として投与される家畜等々の安全性も踏まえた上で、そういった知見も踏まえて評価する必要があるのではないかとというふうなコメントと理解しましたが。

○山中専門参考人 動物に対しての安全性というよりも、実際にハザードとしてそういうことがあるということ。それがどの程度の量で中毒が起こるかということが分かれば、残留の際にどの程度気をつければ良いかということが分かりますし、また、毒性試験としてではないが、ハザードとして取り上げておいてほしいというようなことです。

○森田座長 ありがとうございます。

例えば、繁殖能、いわゆる生殖発生毒性等々については影響があったか、なかったかというような試験のみで簡単にまとめることで十分でしょうか。それともある程度の記述が必要でしょうか。例えばの話ですが、高橋先生、どうでしょうか。この後の事務局の作業内容も踏まえて、何かコメントございますでしょうか。

○高橋専門委員 高橋です。生殖発生毒性に関する影響に関しては、やはり親への影響と子供への影響ということについて、それと雄への影響と雌への影響についてということが重要になりますが、影響がみられたドーズで、それがどの世代、親なのか、子供なのか、それから雄なのか、雌なのか、どういった影響なのかということが書かれていれば、評価ができるのではないかなと思います。あとは種差というものもございますので、なるべく多くの種について網羅していただければ良いのではないかと考えます。

以上です。

○森田座長 ありがとうございます。

あと、遺伝毒性につきましては机上配付資料1にまとめていただいておりますが、これにつきまして、遺伝毒性は全般的な評価が可能と考えますでしょうか。赤沼先生、コメント等はございますか。

○赤沼専門委員 赤沼です。これを見て少し悩ましいなと思ったところは、遺伝毒性は*in vitro*の細胞を使った試験で陽性に出ている、*in vivo*で陰性であれば生体にとって特段問

題となる遺伝毒性はないという判断をしますが、机上配付資料1によりますと、1剤、スルファメトキサゾールのみマウスの小核試験が陽性で、ほかは陰性となっています。そうすると、全体で評価するというときに、マウス小核試験を陰性と判断してよいのか、陽性とするのが難しいところです。遺伝毒の場合、陰性と陽性、プラスかマイナスかという判定になるので、どちらとして判断するのが良いのかというところが悩ましいと考えます。

以上です。

○森田座長 ありがとうございます。遺伝毒性に関して言えば、一部陽性が認められていますが、全般的には陰性知見が多くて、先ほど赤沼先生から御指摘がありましたスルファメトキサゾールというもの、ここがマウスの小核試験で陽性ということで、一番重みのある試験となっていますが、例えば陽性となっているこの知見についての情報提供、例えば報告書といいますか、そういったものの提供は事務局から可能なのでしょうか。

○木庭評価専門職 可能でございます。

○森田座長 分かりました。例えばそのようなことも含めて情報を先生方の御要望に応じて提供していただければ良いかなと思います。

恐らく、これは私の推察なので、科学的にどうかは分かりませんが、例えばこの陽性は、*in vitro*の試験での陰性にもかかわらず、この小核試験では陽性で、しかも最高用量のみでということですので、非常に軽微な変動が影響している可能性もありますし、実際に問題があつて陽性となっているのかもしれないので、そういった観点から報告書を詳細に眺めてみるということの必要性が出てくるのではないかというふうに遺伝毒性については考えています。

そのほか動態等に関しましてはどうでしょうか。御専門の先生から何かありますでしょうか。お願いいたします。

○井上専門委員 一応動態の専門ということでここに入っているのですが、本当は専門ではないのですが、申し上げますと、最初に私が出したコメントのとおりで、やはり人が食べるものは何か、口に入っていくものは何かを気にしたほうが良いのかなと思いますので、どの薬のどの情報があつたか、なかったかではなく、やはり中身も割り出して、できる限り、例えば魚だったら筋肉にどういう代謝物が出てくるのか、それが排泄されるのはどれ程かと、分かる限り出していただくのがよろしいかなと思っております。

この情報のみを見ると、随分情報量は、資料をもし先生方がもらったときに非常に大量の資料が出てくるのではないかと思いますので、その辺りはいかがなのでしょうか。

○木庭評価専門職 情報量としましては、具体的にお伝えするのは難しいですが、今作成途中の評価書（案）ですと、参照資料は53程度あります。

○井上専門委員 毒性も代謝も含めて53。

○木庭評価専門職 全て含めてです。

○井上専門委員 なるほど。分かりました。では、今作っていただいている評価書案と先ほど先生方から具体的にリクエストがあつたものをお示しいただければ、次回進められるようなものができるということでよいのでしょうか。

○木庭評価専門職 入手できている情報については、できるだけまとめたいと思います。

○森田座長 ありがとうございます。

詳細な情報に基づいて我々が判断するということはもちろん大事なことです。1つ、EMAのほうからグループ評価するという観点で文書が出ていますので、それがどういった観点からそのような文書が出されているかというものを我々のほうも改めて確認して、子細なデータを、いただいたデータを評価するというふうにしていただければ良いかなと思います。

そのほかコメントございませんでしょうか。吉田先生、お願いいたします。

○吉田専門委員 先ほど評価書の御準備ということで、教えていただきたいのですが、評価書の案については1から10の薬がずっと順番にデータが並んでつくられる体裁になっているということでしょうか。

○木庭評価専門職 そのとおりでございます。

○吉田専門委員 分かりました。毒性のほうの机上配付資料2を見ていて、これもすごくまとめるのは大変だったと思うのですが、試験ごとに短い試験から発がん性、あと生殖毒性などのラインが並んでいると見やすいなと思ったのですが、評価書のほうでそれが確認できるのであれば、それで結構だと思います。

以上です。

○森田座長 ありがとうございます。

ほかにごございませんでしょうか。中山先生、お願いいたします。

○中山専門委員 非常に細かいことで申し訳ないのですが、資料2、サルファ薬の評価方針について（案）の2ページ、真ん中より下のほうに下線を引いているところがございませぬ。その一番下、「モデル動物の作成」のセイという字が「成」になっていますが、物をつくるというほうになるので、「製」に直していただきたいのと、それから、同じ資料の1ページ目、概要の（2）効能・効果というところで、ここは病気の名前がずらっと出ているのですが、例えば豚のところはトキソプラズマ病となっていますが、これは今、多分、トキソプラズマ症と言っていると思いますし、鶏のところもコキシジウム症やロイコチトゾーン症というふうには「症」となっていると思います。ちなみに、動衛研の家畜疾病図鑑を見ると全部「症」になっております。多分、これはそれぞれの薬物の効能書きのようなところにこう書いてあったのだと思うのですが、こういう方針だから、その時々で使われている病名を使うのが良いのかなと思います。例えば、牛のところでは肺炎や子宮内膜炎というふうにごく粗いといえますか、大ぐくりな病名を書いているのは、これで良いかなと思いますが、診断名として出ているようなものについては、それにふさわしい表現をしておいたほうが良いのかなと思います。よろしくお願いいたします。

以上です。

○森田座長 コメントをありがとうございました。

ほかによろしいでしょうか。

それでは、これらサルファ薬10成分についての食品健康影響評価は、動態や残留、毒性

等の詳細を確認するため、次回の調査会にて個別成分表及びサルファ薬全体としての評価の考え方をういて評価する場合の評価書案等を確認してから、サルファ薬全体として評価を行うか審議することといたします。

また、別途、厚生労働省に対しては、サルファ薬全体としての推定摂取量の提出を追加要求することといたします。

それでは、事務局は、今回取りまとめた方針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。

○森田座長 それでは、議題の（２）「その他」に入らせていただきます。事務局から何かございますでしょうか。

○守岡評価専門官 それでは、参考資料２について説明させていただきたいと思います。

お手元に参考資料２を御準備ください。こちらですが、今般、「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、厚生労働省から報告がございましたので、御説明させていただきたいと思います。

こちらにつきましては、ポジティブ制度導入に伴いまして、暫定基準が設定されている物質のうちリスク評価が終了したのものについては、厚生労働省が実際に基準値案を定める前に、同委員会にその基準値案を報告するものでございます。

今回報告があったものは、アンプロリウム、ジクロキサシリン、セフロキシムの３つのものでございます。

それでは、６ページをお開きください。こちらはアンプロリウムの資料です。

７ページを御覧ください。アンプロリウムの食品健康影響評価につきましては、太字のところで記載されております。

結論としましては、太字の下の３行目のところですが、アンプロリウムは、評価の考え方の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るとしておりました。

次に８ページを御覧ください。８ページに基準値案が記載されております。４．基準値案の（２）でございますが、食品健康影響評価を踏まえ、現行の値を維持するということとされております。

次に、９ページからですが、こちらはジクロキサシリンのものになります。

１０ページをお開きください。この太字のところがジクロキサシリンの食品健康影響評価でございます。結論は下の３行のところでございます。本成分は、評価の考え方の３（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した。

次のページ、１１ページですが、４．（２）に書いてありますとおり、基準値案につきましては、食品健康影響評価を踏まえ、現行の値を維持するというふうにしております。

次に、１２ページからがセフロキシムの資料になります。

１３ページの太字のところが食品健康影響評価でございますが、こちら先ほどのジクロキサシリンと同様に、評価の考え方の３（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した。

その次のページなのですが、セフロキシムの基準値案につきましては、食品健康影響評価を踏まえ、現行の値を維持するとしております。

実際の基準値案につきましては、18ページからアンプロリウム、次のページがジクロキサシリン、セフロキシムと記載がしてあります。

報告は以上となります。

○森田座長 ありがとうございます。

ただいまの説明について、御意見、コメント等がありましたら、お願いいたします。

特段ないようですね。

それでは、事務局からほかに何かございますでしょうか。

○守岡評価専門官 特にございません。

本日は、この後、非公開で第189回の専門調査会を予定しておりますが、準備等がございますので、15時からとさせていただきますと思います。

○森田座長 ありがとうございます。

これで本日の議事は全て終了いたしました。

以上をもちまして、閉会いたします。どうもありがとうございました。

なお、先生方におかれましては、15時から非公開の会議がございますので、そちらに参加していただきますよう、よろしくお願いいたします。

それでは、失礼いたします。