

# 食品安全委員会第909回会合議事録

1. 日時 令和5年8月8日（火） 14：00～14：07

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について

・動物用医薬品 1品目

(農林水産省からの説明)

牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢2価・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症・牛アデノウイルス感染症混合生ワクチン（“京都微研”，カーフウィーン6）

(2) その他

4. 出席者

(委員)

山本委員長、浅野委員、川西委員、脇委員、香西委員、松永委員、吉田委員

(説明者)

農林水産省 古川飼料安全・薬事室長

(事務局)

中事務局長、及川事務局次長、重元総務課長、紀平評価第一課長、前間評価第二課長、浜谷情報・勸告広報課長、横山農薬評価室長、井上評価情報分析官、寺谷評価調整官

5. 配付資料

資料1 食品健康影響評価について＜牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢2価・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症・牛アデノウイルス感染症混合生ワクチン（“京都微研”，カーフウィーン6）＞

資料2 食品安全委員会の運営について（令和5年4月～令和5年6月）

6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第909回「食品安全委員会」会合を開催いたします。

本日は7名の委員が出席です。

また、農林水産省の古川飼料安全・薬事室長に御出席いただいております。

それでは、お手元でございます「食品安全委員会（第909回会合）議事次第」に従いまして、本日の議事を進めたいと思います。

まず、資料の確認を事務局からお願いいたします。

○重元総務課長 それでは、資料の確認をいたします。本日の資料は2点でございます。

資料1が動物用医薬品1品目に係る農林水産省からの諮問書でございます。資料2が「食品安全委員会の運営について（令和5年4月～令和5年6月）」、この2点でございます。

不足の資料等ございませんでしょうか。

○山本委員長 続きまして、議事に入る前に、「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基づく事務局における確認の結果を報告してください。

○重元総務課長 御報告いたします。

事務局におきまして、委員の皆様にご提出いただいた確認書及び現時点での今回の議事に係る追加の該当事項の有無を確認しましたところ、本日の議事につきまして、委員会決定に規定する事項に該当する委員はいらっしゃいませんでした。

以上でございます。

○山本委員長 確認書の記載事項に変更はなく、ただ今の事務局からの報告のとおりでよろしいでしょうか。

（首肯する委員あり）

○山本委員長 ありがとうございます。

（1）食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について

○山本委員長 それでは、議事に入ります。

「食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について」です。

資料1にありますとおり、農林水産大臣から8月2日付で動物用医薬品1品目について食品健康影響評価の要請がありました。

それでは、農林水産省の古川飼料安全・薬事室長から説明をお願いいたします。

○古川飼料安全・薬事室長 農林水産省畜水産安全管理課飼料安全・薬事室長の古川でございます。本日はどうぞよろしくお願ひいたします。

本日、食品健康影響評価をお願ひいたしますのは、医薬品、医療機器等法に基づく再審査申請のありました動物用医薬品1製剤でございます。

お手元の資料1の1枚めくった資料に沿って御説明いたします。

本製剤は、牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢2価・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症・牛アデノウイルス感染症混合生ワクチンでございます。

製剤名は、“京都微研, カーフウィン6”でございます。

本製剤の主成分、用法・用量、効能・効果及び前回の評価時点から追加データは、資料に記載のあるとおりでございます。

今回、本製剤に係る再審査申請がございましたため、食品健康影響評価をお願ひするものでございます。なお、資料の4、その他に記載のありますとおり、本製剤の対象疾病のうち、牛ウイルス性下痢は、以前、牛ウイルス性下痢-粘膜病という名称でしたが、令和2年に現在の名称である牛ウイルス性下痢に変更されております。そのため、本製剤の承認時に評価いただきました際から名称が一部異なっておりますが、製剤としての内容には変化ございません。

御説明は以上です。どうぞよろしくお願ひいたします。

○山本委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容について、御意見、御質問がございましたら、お願ひいたします。よろしいですか。

本品目については、食品安全委員会が既に食品健康影響評価の結果を有している動物用生物学的製剤ですので、平成26年1月27日付の委員会決定「動物用生物学的製剤の再審査に係る評価要請の取扱いについて」の適用を受けるものと認められます。

担当の浅野委員から、先ほどの御説明及び今回追加で提出された資料に基づき、平成26年1月27日付の委員会決定の1に該当するかどうかについて説明をお願ひしたいと思ひます。

○浅野委員 承知いたしました。

今回の動物用医薬品につきましては、新たに提出された使用成績に関する資料、効能または効果及び安全性に関する資料、並びに外国における承認状況等に関する資料を確認いたしましたところ、いずれも新たに安全性について懸念されるような知見は認められませんでした。

したがいまして、既存の評価結果に影響を及ぼす可能性は認められず、かつ平成26年1月27日付の委員会決定の1の安全性を懸念させる研究報告及び副作用報告のいずれも認められないときに該当するものと考えます。

○山本委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容について、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。  
よろしいですか。

ただ今の説明によりますと、“京都微研”カーフウイン6については、平成26年1月27日付の委員会決定の1に当たるものとして、食品安全基本法第11条第1項第2号の「人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるとき」に該当すると認められる旨を農林水産大臣に通知したいと思いますが、よろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○山本委員長 ありがとうございます。

それでは、事務局は手続をお願いします。

古川室長、ありがとうございました。

(2) その他
---------

○山本委員長 ほかに議事はありますか。

○重元総務課長 令和5年4月から6月までの四半期におけます食品安全委員会の運営実績につきまして、本日お配りしております資料2のとおりに取りまとめておりますので、御報告をいたします。

以上でございます。

○山本委員長 ありがとうございます。

これで本日の委員会の議事は全て終了いたしました。

次回の委員会会合は、8月29日火曜日14時から開催を予定しております。

また、10日木曜日14時から「農薬第四専門調査会」が開催される予定となっております。

以上をもちまして、第909回「食品安全委員会」会合を閉会いたします。

どうもありがとうございました。