

食品安全委員会動物用医薬品専門調査会

(第 267 回) 議事録

1. 日時 令和 5 年10月23日 (月) 10:00~10:30

2. 場所 食品安全委員会 中会議室 (Web会議システムを併用)

3. 議事

- (1) 専門委員の紹介
- (2) 専門調査会の運営等について
- (3) 座長の選出・座長代理の指名
- (4) その他

4. 出席者

(専門委員)

石川専門委員、石塚専門委員、伊吹専門委員、笛吹専門委員、大山専門委員、小川専門委員、熊本専門委員、桑村専門委員、齋藤専門委員、島田専門委員、内木専門委員、中西専門委員、平塚専門委員、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)

中局長、及川次長、前間評価第二課長、矢野課長補佐、守岡評価専門官、久保評価専門官、中評価専門職、木庭評価専門職、田村技術参与

5. 配布資料

資料 1 - 1 食品安全委員会専門調査会運営規程 (平成15年 7 月 9 日食品安全委員会決定)

資料 1 - 2 食品安全委員会における調査審議方法等について

資料 1 - 3 「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)」に係る確認書について

資料 2 意見聴取要請 (令和 5 年10月23日現在)

参考資料 1 「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 (クロステボル、トリブロムサラン)

6. 議事内容

○前間評価第二課長 それでは、ただいまより第267回「動物用医薬品専門調査会」を開催いたします。

私は、事務局、評価第二課長の前間と申します。座長が選出されるまでの間、議事を進行させていただきますので、よろしくお願いいたします。

本日は、14名全ての専門委員が御出席です。

去る10月1日付をもちまして、各専門調査会の専門委員の選任が行われ、本日は選任後最初の会合となります。

まず初めに、食品安全委員会の山本委員長より御挨拶申し上げます。

○山本委員長 皆様おはようございます。食品安全委員会委員長の山本でございます。

このたびは専門委員への就任を御快諾いただき、ありがとうございます。食品安全委員会の委員長としてお礼申し上げます。

既に岸田内閣総理大臣からの令和5年10月1日付で食品安全委員会専門委員としての任命書がお手元に届いているかと思えます。専門委員の先生方が所属される専門調査会あるいはワーキンググループにつきましては、委員長が指名することになっておりまして、先生方を動物用医薬品専門調査会に所属する専門委員として指名させていただきました。

動物用医薬品専門調査会は、獣医学、薬学、医学等の分野が御専門の計14名の専門委員で構成されており、動物用医薬品製剤や動物用医薬品に含まれる成分の食品健康影響評価を担当いただいております。ワクチン剤、ホルモン剤や殺虫剤等、幅広い分野を対象とした評価を実施する比較的業務量の多い調査会であり、新たな動物用医薬品の承認申請やIT申請等に基づく評価要請は途切れることがありません。

さて、食品安全委員会はリスク評価機関としての独立性と中立性を確保しつつ、科学的な知見に基づき客観的で公正な立場から食品健康影響評価を行うことを掲げております。専門委員の先生方におかれましては、この大原則を御理解の上、それぞれ専門分野の科学的知見に基づき、会議の席で御意見を交わしていただきますようお願い申し上げます。

通常、私どもが考える科学は、精密なデータを基に正確な回答、審議を求めていくものです。一方、御承知のように、リスク評価は多数の領域の学問が力を合わせて判断をしていく科学、いわゆるレギュラトリーサイエンスの一部であると考えられています。リスク評価において、あるときは限られたデータしかない場合でも、その限られたデータに基づいて何が言えるのかを突き詰め、その範囲内で何らかの回答を出すことが求められることもあることを御理解いただきたいと思えます。

なお、専門調査会の審議については原則公開となっております。先生方のこれまでの研究から得た貴重な経験を生かした御発言によって、また、総合的な判断に至るまでの議論を聞くことにより、傍聴者の方々にはリスク評価のプロセスや意義を御理解いただけ、情報の共有にも資するものと考えております。

食品のリスク評価は、国の内外を問わず強い関心が寄せられています。専門委員としての任務は食品の安全を支える重要かつ意義深いものです。専門委員の先生方におかれましては、国

民の期待に応えるべく、適切な食品健康影響評価を科学的にかつ迅速に遂行すべく御尽力いただきますよう、重ねてお願い申し上げます。

簡単ではございますが、私からの挨拶といたします。よろしくお願いいたします。

○前間評価第二課長 山本委員長、ありがとうございました。

次に、本日の議事と資料について確認を行います。

○矢野課長補佐 本日の議事は、「専門委員の紹介」、「専門調査会の運営等について」、「座長の選出・座長代理の指名」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、2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。不足の資料等ございましたら事務局にお知らせください。

○前間評価第二課長 よろしいでしょうか。

それでは、議事に入ります。

まず、議事(1)の「専門委員の紹介」です。お手元の委員名簿を御覧ください。委員名簿にございますとおり、動物用医薬品専門調査会は14名の専門委員から構成されております。今回、本年10月1日付で7名の専門委員に御就任いただいております。私から名簿の順番でお名前を御紹介させていただきますので、恐れ入りますが、専門委員の先生方におかれましては簡単に一言御挨拶をお願いできればと思います。

石川専門委員でございます。石川専門委員は10月1日付で着任された専門委員でいらっしゃいます。

○石川専門委員 慶應義塾大学の石川と申します。一言ということですが、また久しぶりにこの専門調査会に戻ってきた立場ではございますが、いろいろ変わっていることもありますので、いろいろまた教えていただきたいと思います。よろしくお願いいたします。

○前間評価第二課長 石塚専門委員でございます。

○石塚専門委員 北海道大学獣医学研究院の石塚と申します。専門は毒性学ということで、本動物用医薬品専門調査会を前日も務めさせていただいております。今期もどうぞよろしくよろしくお願いいたします。

○前間評価第二課長 伊吹専門委員でございます。

○伊吹専門委員 静岡県立大学の伊吹です。よろしくお願いいたします。私は遺伝毒性のところを中心に貢献できたらいいなというように思っています。どうぞよろしくお願いいたします。

○前間評価第二課長 笛吹専門委員でございます。笛吹専門委員は10月1日付で着任された専門委員でいらっしゃいます。

○笛吹専門委員 よろしく申し上げます。鳥取大学の笛吹と申します。主な専門は、主に鳥類のウイルス感染症のウイルスの検出ですとか、各種動物の病原性評価のようなものを行っております。まだ全然慣れておりませんので、よろしくお願いいたします。

○前間評価第二課長 大山専門委員でございます。大山専門委員は10月1日付で着任された専

門委員でいらっしゃいます。

○大山専門委員 残留農薬研究所の大山と申します。どうぞよろしくお願ひします。農薬の残留化学を専門としております。よろしくお願ひします。

○前間評価第二課長 小川専門委員でございます。小川専門委員は10月1日付で着任された専門委員でいらっしゃいます。

○小川専門委員 国立医薬品食品衛生研究所病理部の小川と申します。どうぞよろしくお願ひします。2年ぶりにこちらに戻ってきて参加させていただくことになりました。その間に評価方法もいろいろ変わってきているのではないかなと思いますので、また勉強させていただきながら貢献できればというように思います。どうぞよろしくお願ひいたします。

○前間評価第二課長 熊本専門委員でございます。熊本専門委員は10月1日付で着任された専門委員でいらっしゃいます。

○熊本専門委員 このたび新しく専門委員に着任いたしました奥羽大学薬学部の熊本隆之と申します。今回、生殖発生毒性を中心に貢献できればと思いますので、微力ながら尽くしてまいりたいと思いますので、どうぞよろしくお願ひいたします。

○前間評価第二課長 桑村専門委員でございます。

○桑村専門委員 大阪公立大学の桑村と申します。専門は獣医病理学を専門としております。どうぞよろしくお願ひします。

○前間評価第二課長 齋藤専門委員でございます。齋藤専門委員は10月1日付で着任された専門委員でいらっしゃいます。

○齋藤専門委員 岡山理科大学獣医学部毒性学講座の齋藤と申します。一般毒性を中心に、また、レギュラトリーサイエンスをベースに、いろいろ先生方の御意見を聞きながら本専門調査会でいろいろ意見交換させていただければと思います。どうぞよろしくお願ひいたします。

○前間評価第二課長 島田専門委員でございます。

○島田専門委員 鳥取大学医学部附属病院の島田と申します。専門は薬物動態、薬物代謝学ですが、現在はヒトの医薬品の安全性等のところに関わっている業務をしております。引き続きになりますが、また御指導、御鞭撻のほどよろしくお願ひいたします。

○前間評価第二課長 内木専門委員でございます。

○内木専門委員 名古屋市立大学医学研究科の病理の内木と申します。よろしくお願ひいたします。専門分野は病理学で、現在はヒトの病理診断ですとか研究ベースで動物の病理に携わっております。微力ながら尽くしたいと思いますので、どうぞよろしくお願ひいたします。

○前間評価第二課長 中西専門委員でございます。

○中西専門委員 岐阜薬科大学の中西と申します。生殖発生毒性を専門とさせていただいておりますので、そちらを中心に貢献できればと思います。よろしくお願ひします。

○前間評価第二課長 平塚専門委員でございます。平塚専門委員は10月1日付で着任された専門委員でいらっしゃいます。

○平塚専門委員 東北大学薬学研究科の平塚と申します。よろしくお願ひします。専門は薬物

動態、薬物代謝で、現在はゲノム薬理学を中心に研究をしております。何とぞよろしく願いいたします。

○前間評価第二課長 山本専門委員でございます。

○山本専門委員 日本獣医生命化学大学の山本と申します。専門は獣医病理学です。引き続きになりますが、微力ながら貢献させていただきたいと思っております。よろしく願いいたします。

○前間評価第二課長 本日、食品安全委員会からは、冒頭御挨拶いただきました山本委員長と浅野委員に御出席いただいております。

また、事務局からは、中事務局長、及川事務局次長、矢野課長補佐、守岡評価専門官、久保評価専門官、中評価専門職、木庭評価専門職、田村技術参与が出席しております。

なお、久保評価専門官は10月1日付で着任をいたしましたので、一言御挨拶させていただきます。

○久保評価専門官 10月より食品安全委員会事務局に参りました久保と申します。よろしく願いいたします。

○前間評価第二課長 それでは、次の議事に進みます。(2)の「専門調査会の運営等について」です。時間が限られていることから、要点のみ簡潔に説明いたします。

資料1-1を御覧ください。食品安全委員会専門調査会等運営規程となります。

まず、表紙の第2条を御覧ください。専門調査会の設置等について定めております。本日の議事に関係するところを御説明しますと、第2条の第3項に、専門調査会に座長を置き、当該専門調査会に属する専門委員の互選により選任するとあります。また、第5項には、座長に事故があるときは、当該専門調査会に属する専門委員のうちから座長があらかじめ指名する者が、その職務を代理するとあります。

また、その下の第3条を御覧ください。議事録の作成について定めております。

続きまして、一番下、第4条を御覧ください。専門調査会の会議について定めております。第1項には、座長は、専門調査会の会議を招集し、その議長となるとあり、次のページの第3項には、座長は、必要により、当該専門調査会に属さない専門委員あるいは外部の者に対し、専門調査会に出席を求めることができるとあります。また、第4項には、専門調査会への出席は、専門調査会の会議の開催場所への参集またはウェブ会議システムを利用することにより行うものとするとしてあります。この第4項は、本年4月の改正により明記されたものです。

その下の第5条を御覧ください。専門委員の任期を定めており、2年となっております。また、第3項に基づき、再任可能となっております。

次のページの別表を御覧ください。各専門調査会の所掌事務が記載されております。動物用医薬品専門調査会、中段から下のところがございますが、その所掌事務は、動物用医薬品、動物用医薬部外品及び動物用医療機器の食品健康影響評価に関する事項について調査審議することとなっており、このうち動物用医薬品については、抗菌性物質、飼料添加物と共通の物質及び対象外物質を除くとしております。

続きまして、資料1-2を御用意ください。食品安全委員会における調査審議方法等について

てです。

まず、1、基本的な考え方を御覧ください。食品健康影響評価は、科学的知見に基づき客観的かつ中立公正に行われなければならないと記載しております。その際に、当該調査審議等に用いられる資料の作成に当該学識経験者が密接に関与している場合など、中立公正な評価の確保の観点からは、当該調査審議等に参加することが適当でない場合も想定されるため、該当する専門委員に調査審議への参加を控えていただく場合があることが明記されています。

2、委員会等における調査審議等への参加について、を御覧ください。(1)に委員会等は、その所属する専門委員が次に掲げる場合に該当するときは、当該委員等を調査審議等に参加させないものとする場合がございます。具体的には、その下の①から⑥に記載してございます。例えば①ですが、調査審議等の対象となる企業申請品目の申請企業もしくはその関連企業または同業他社から、過去3年間の各年において新たに取得した金品等の企業ごとの金額が、次のページの別表に記載されているいずれかに該当する場合です。もう一つ例を申し上げますと、1つページを戻りまして④ですが、特定企業からの依頼により当該調査審議等の対象品目の申請資料等の作成に協力した場合が該当します。このような場合が該当することとなりますので、御留意のほどよろしくお願いたします。

利益相反を確認するため、2ページの(2)ですが、任命された日から起算して過去3年間において、(1)に掲げる場合に該当すると思われる事実の有無を記載した確認書を提出いただいているところです。(3)のとおり、任命後に該当することとなった場合は、速やかに確認書を再提出願います。また、(4)のとおり提出のあった日以降に開催する調査会の都度、事実の確認を行わせていただきます。

事務局の説明は以上となります。何か御質問などはございますか。

よろしゅうございますか。

それでは、ただいま御説明した内容につきまして、御理解、御留意の上、専門委員としてお務めいただきますようよろしくお願いいたします。

続きまして、議事の(3)「座長の選出・座長代理の指名」に進みます。

先ほど資料1-1で御説明させていただきましたが、食品安全委員会専門調査会等運営規程の第2条第3項に、専門調査会に座長を置き、当該専門調査会に属する専門委員の互選により選任するとされております。皆様、いかがでございましょうか。御推薦いただけますでしょうか。

中西専門委員、お願いします。

○中西専門委員 十分な御経験と見識をお持ちの石塚先生が適任かと思えます。

○前間評価第二課長 ありがとうございます。

ほかに御意見ございませんでしょうか。

島田専門委員、お願いします。

○島田専門委員 私も石塚専門委員が適任だと思いますので、御推薦申し上げます。

○前間評価第二課長 ありがとうございます。

ほかはいかがでしょうか。

それでは、座長につきましては、石塚専門委員が適任かと存じますというお声を拝聴いたしました。いかがでございましょうか。ただいま島田専門委員、中西専門委員から、石塚専門委員を座長にという御推薦がございました。この御推薦について、いかがでございましょうか。御意見いただければと思います。もし賛同いただけるようでしたら、その賛同の意思をいただければと思います。

山本委員、お願いします。

○山本専門委員 私も石塚専門委員が適任であるというように思いますので、推薦させていただきたいと思います。

○前間評価第二課長 山本専門委員、ありがとうございました。

それでは、専門委員の方々に御賛同いただきましたので、座長に石塚専門委員が互選をされました。

それでは、石塚専門委員に座長をよろしくお願ひしたいと存じます。

それでは、石塚座長から一言御挨拶をいただければと思います。よろしくお願ひいたします。

○石塚座長 ただいま御推薦に預かりました石塚でございます。前回まで座長代理で務めていたのですが、座長を経験するのは何分にも初めてのことになります。つたない進行になるかと思いますが、ぜひ先生方のお力添えをいただきまして、これらの物質を丁寧にかつ適切に、できれば迅速に審議を進めていくことができると考えておりますので、ぜひ先生方の御協力のほど、よろしくお願ひいたします。

○前間評価第二課長 石塚座長、ありがとうございました。

次に、同じく先ほど資料1-1で御説明させていただきましたが、食品安全委員会専門調査会等運営規程の第2条第5項に、座長に事故があるときは、当該専門調査会に属する専門委員のうちから座長があらかじめ指名する者が、その職務を代理するとございますので、座長代理の指名を石塚座長にお願ひしたいと思います。

また、これ以降の議事の進行は石塚座長にお願ひしたいと思います。よろしくお願ひいたします。

○石塚座長 承知いたしました。

それでは、改めまして、皆様、どうぞよろしくお願ひいたします。議事の進行を引き継ぎさせていただきます。

まず、事務局から御説明いただきました座長代理なのですが、私からは、私が座長代理をする前に座長代理を務めておられまして、非常に適切な御発言、それから進行にいろいろお力添えをいただいております小川専門委員にお願ひできればというふうに考えておりますが、いかがでしょうか。もし御意見ございましたら、よろしくお願ひいたします。

もし反対の御意見がないということでしたら、小川先生にぜひお引き受けいただければと思うのですが、小川先生、いかがでしょうか。

○小川専門委員 微力ですが、事故なんて起こらないと思っておりますが、協力して進めさせ

ていただければと思います。どうぞよろしく願いいたします。

○石塚座長 ありがとうございます。事故が起こらないように私も十分に注意してまいります。よろしく願いいたします。

それでは、引き続きまして、お手元の議事次第の(4)「その他」に進みたいと思います。こちらは事務局から何かございますか。

○矢野課長補佐 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(クロステボル、トリブロムサラン)について御報告がございます。

○木庭評価専門職 では、参考資料1について御説明いたします。

これは、ポジティブリスト制度導入に伴い暫定基準が設定されているもので、リスク評価が終了したものについて、厚生労働省が暫定基準の見直しを行うときに基準値案等について報告することになっているものでございます。

こちらの報告の基となっております規程が「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」というものになります。こちらは、今回送付はしておりませんが、「食品安全委員会マニュアル」という青い本に記載されておりますので、後ほど御確認いただければと思います。

今回は、クロステボル、トリブロムサランの2成分の報告がなされております。これらは「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」、いわゆるポジティブリストに基づき評価いただいた成分になります。2成分とも資料等からNOAEL等を判断できる毒性試験等は確認することができず、現行のリスク管理の妥当性を判断することはできなかったことから、本成分が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調査会で審議いただき、答申しております。

厚生労働省は、この評価結果を受け、暫定基準を削除し、今後は一律基準でリスク管理を行っていくことに決まったということで報告がなされております。

説明は以上でございます。

○石塚座長 御説明ありがとうございます。

ただいまの御報告につきまして、何か先生方からコメント等ございますか。大丈夫でしょうか。

そのほか事務局から何かございますか。

○矢野課長補佐 いいえ、ございません。

○石塚座長 ありがとうございます。

それでは、以上をもちまして、第267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、これをもちまして閉会させていただきたいと思います。先生方におかれましては、どうもありがとうございました。