

食品安全委員会動物用医薬品専門調査会

(第 268 回) 議事録

1. 日時 令和 5 年 10 月 23 日 (月) 10:35~11:54

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) 動物用医薬品 (フェノキシエタノール) に係る食品健康影響評価について
- (2) 動物用医薬品 (フェノキシエタノールを有効成分とするすずき目魚類の薬浴剤 (バイオネンネ)) に係る食品健康影響評価について
- (3) その他

4. 出席者

(専門委員)

石塚専門委員、石川専門委員、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

(専門参考人)

舞田専門参考人

(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 (案) 動物用医薬品評価書「フェノキシエタノール」

資料 2 (案) 動物用医薬品「フェノキシエタノールを有効成分とするすずき目魚類の薬浴剤 (バイオネンネ)」

6. 議事内容

〇〇〇 それでは、定刻となりましたので、ただいまより第 268 回「動物用医薬品専門調査会」を開催したいと思います。

本日、14名全ての専門委員が御出席になられております。

それから、今回は魚に関する動物用医薬品のお話ですので、〇〇先生を専門参考人としてお招きしております。どうぞよろしくお願いいたします。

本日の会議全体のスケジュールなのですが、お手元に「第268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、御覧いただきたいと思います。

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。

○事務局 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(フェノキシエタノール)に係る食品健康影響評価について」、「動物用医薬品(フェノキシエタノールを有効成分とするすずき目魚類の薬浴剤(バイオネンネ))に係る食品健康影響評価について」及び「その他」です。

本日の調査会ですが、資料が特定のメーカーから提供されたものであり、審議内容によって当該企業の知的財産等が開示されるおそれがあることから、非公開での審議とさせていただいております。

次に、資料の確認をお願いいたします。資料1及び2は議事次第に記載されているとおりです。そのほか、机上配布資料1及び2がございます。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。

〇〇〇 ありがとうございます。

皆様、資料はよろしいでしょうか。

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)」に基づいて、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をお願いいたします。

○事務局 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。

〇〇〇 ありがとうございます。

先生方から御提出いただきました確認書につきまして相違ございませんでしょうか。

大丈夫でしょうか。ありがとうございます。

それでは、早速、議題(1)「動物用医薬品(フェノキシエタノール)に係る食品健康影響評価について」に入りたいと思います。

それでは、まず、事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 それでは、説明させていただきます。

まずは資料1、フェノキシエタノールの資料をお手元に御準備ください。こちらは前回の調査会では7.の生殖発生毒性試験まで説明済みで、今回は8.の一般薬理試験以降から説明させていただくものなのですが、前回の審議やコメント照会時に御意見をいただいておりますので、そのことから説明させていただきたいと思います。

まず、7ページをお開きください。こちらは〇〇先生から薬物動態等のところでいろいろ誤

字脱字等について御指摘いただいているところがございます。こちらにつきましては、事務局で整理を行いまして、指摘を反映させていただきました。

また、同時に、代謝物について整理を行いまして、評価書中に明記されていた代謝物なのですが、以前、代謝物につきましてはフェノキシ酢酸と M01 といった文言がいろいろ使われていたのですが、こちらは代謝物 A、あとそのほかにつきましても A、B、C、D、E、F と定義づけさせていただきました。これに伴い、評価書内の関連する記載も修正しております。御了承いただきたいと思います。

次に、35 ページをお開きください。35 ページの中ほどに (7) としまして 10 日間反復経口投与毒性試験、ウサギの試験がございます。こちらにつきましては、前回の調査会において死亡したウサギが多かったことを考慮して、現時点では参考資料とはせずにこのまま残すということにしましたが、後述している溶血性等の試験を踏まえて後できちんと考察するという事になっておりました。

また、本試験につきましては、評価書評価であり、個別のデータが確認できないと御指摘をいただいております。このことにつきましては、今回根拠となる参照資料を追加することができまして、参照 30 として追記しております。なお、試験結果についての修正はございません。

続きまして、発生毒性試験について説明させていただきます。

○事務局 それでは、資料 1 の 44 ページをお開きください。(2) 発生毒性試験、ラットの試験でございます。本試験については前回の調査会において NOAEL の判断等が保留となっておりますため、本調査会で御審議をいただきたいと思いますと考えております。

45 ページをお開きください。本試験につきましては、申請者より提出されました SCCS、EPA という海外の評価書の内容を整理し、その中で評価書評価ができるかどうか前回の調査会で検討しておりました。本試験についてはまだ毒性所見等は判断いただいておりますが、海外評価書の中で報告されている毒性所見等につきましては、今回の審議の参考とするため、45 ページ上にごございます表としてまとめています。このうち括弧を付しておりますグロブリン低値、総ビリルビン、総タンパク及びアルブミン低値並びに TG 高値につきましては、海外評価書では毒性と取っておらず、肝臓における肝機能の適応性代謝変化によるものとしていた所見でございますが、この点について〇〇先生より御指摘をいただきました。

そちらは御意見の内容を 45 ページ、11 行目以降でまとめています。TG の変化につきましては、甲状腺機能低下が起こっている疑いがあり、別の試験ですが、試験者が T3 や T4 を計測しているほかの試験もあるという御指摘を頂戴いたしました。

また、20 行目にごございますように、青山専門委員からは、本試験の試験条件からは、OECD ガイドラインに準拠した恐らく GLP 試験だと思っておりますが、一度申請者に本試験の提出をお願いできないかという御指示を頂戴しておりました。確認した結果ですが、25 行目に記載しておりますとおり、改めて追加資料の照会等を行いましたが、本試験は un published であるため、入手はできなかったというのが結果の御報告でございます。

こちらにつきまして、SCCS等で報告されております所見を改めて確認し、事務局として以下のようなロジックでNOAELの設定ができるかどうかという点について、本日御審議いただきたいと考えております。

まず、TGの変更でございますが、TGについては低値が複数の試験で確認できるものの、毒性所見として高値が確認されている試験は本試験を除いてございませんでした。また、〇〇先生に御指摘いただきましたT3、T4の計測につきましては、本評価書案34ページ(6)のラット③の試験でございますが、こちらはT3、T4の変動は高値、低値いずれもございまして、一貫した変動ではなく、背景値の範囲内というのが報告されております。また、当該試験ですが、信頼性に疑義があるため参考資料とされています。

そうした点から、今回、括弧を付して評価をいたしましたアルブミンとグロブリンの低値につきまして、再度事務局にて検討を行いました。アルブミン、グロブリンの低値につきましては、低栄養、肝細胞障害、ネフローゼの可能性が考えられました。一方で、肝細胞障害と腎臓の所見に関しましては、これら肝臓の重量に変化は報告されておらず、また、肝酵素の値に変化がないことから、肝細胞障害は否定できるのではないかと考えました。また、腎臓に関する所見は報告されておられません。摂餌量につきましては、変動という表現が用いられておりましたが、ほかの幾つかの試験で摂餌量低下というものが見られておりましたが、この摂餌量低下による低栄養に起因してアルブミン、グロブリンの産生が低下した可能性があると考えております。また、TGの高値につきましては、低タンパク状態による生理的変化の可能性もございませぬ。

本試験においてNOAEL等を判断する上で、事務局からは2つの案を御提示しております。そちらの案につきましては、44ページの26行目以降に案文を記載しています。まず、今回の試験でございますが、得られた所見からは甲状腺の機能低下ではないと考え、血液生化学的検査の結果についても毒性と取らず、案1といたしましては、一般毒性のNOAELとして300を設定する案、もしくは表に記載のとおり、100 mg/kg 体重/日という投与量では毒性影響なしとなっているため、少なくともここについてはNOAELを取れるのではないかと、こちらについては記載していませんが、このような案も考えられるかと考えております。

一方で、血液生化学的検査の個別の値につきましては、やはりここについては詳細な試験成績を確認しないとNOAELが判断できないとも考えられますので、案2といたしましては、NOAELを設定できないとする案を御提示しております。

ただ、案1、案2いずれにいたしましても、前回、〇〇先生から御指摘を頂戴しましたとおり、催奇形性がないという点については、この結果を残すという方向で検討してはどうかという御意見を頂戴してございまして、案1、案2に共通いたしまして、催奇形性はなしと判断したという調査会の考え方を書けるのではないかと、こちらとしては案としております。

事前のコメント照会では、〇〇先生と〇〇先生より御意見いただいております。また、追加で〇〇先生からも案2がより適切ではないかと、こちらからは御意見を頂戴してございまして、また、追加で〇〇先生からも案2がより適切ではないかと、こちらからは御意見も頂戴してございまして、この場で紹介させていただきます。

す。

以上が前回保留となっておりましたラット発生毒性試験になりまして、この点、先生方に御判断いただきたいと思います。

一旦、〇〇にお返しいたします。

〇〇〇 御説明ありがとうございます。

それでは、最初の修正に戻りたいと思います。7ページですが、〇〇先生から御指摘をいろいろいただいて、こちらに従って修正をしていただいたということです。〇〇先生、こちらにつきましてはいかがでしょう。

〇〇〇 適切に修正いただいていると思います。ありがとうございます。

〇〇〇 ありがとうございます。御確認いただきました。

それでは、続きまして、35ページです。こちらのウサギの件につきましては、事務局から御説明があったとおりです。参考資料となる追加の論文も赤字で31行目に追記いただいておりますが、こちらについて何か御意見が追加である先生はいらっしゃいますでしょうか。事務局からの御説明のとおり、こちらは一旦評価対象資料といたしまして、後半またいろいろな議論がありますが、最終的にこれを参考にするか、それとも対象にするかは、もう一度判断をする必要があるのかなと考えております。

もし特に御意見がないようでしたら、次の修正箇所なのですが、44ページです。こちらは発生毒性試験（ラット）ですが、事務局から御説明がございましたとおり、幾つかポイントがあるかと思えます。

まず、甲状腺に関する件に関しては、〇〇先生、これはこれでよろしいでしょうか。

〇〇〇

ありがとうございます。甲状腺に関しては、今、私どもも実際に実験、研究しているのですが、非常に判断が難しいところがありまして、測定するタイミングによっては甲状腺機能低下があってもそれが血清の生化学的数値に反映されなかったりします。また甲状腺機能低下の影響が鋭敏に現れる甲状腺の病理組織についても不明ですので、この状況では判断が難しいと思います。

ですので、私は先ほど御紹介いただきましたとおり、判断が難しい部分が多いということで、催奇形性の部分だけは残して、案2とするのが妥当なのではないかと思えます。

それで、44ページの案1、案2という、正確にはNOAELを100か300か、もしくはNOAEL自体を設定しないかという3案になるわけですが、こちらは〇〇先生、それから〇〇先生からも御意見をいただいております。

まず、〇〇先生、もし追加の御意見がございましたらお願いいたします。

〇〇〇 ありがとうございます。特に追加のコメントはございませんので、こちらに書いてあるとおり、今の資料からは毒性所見ではないと判断はできないということで、案2でいいかなと思っております。

〇〇〇 ありがとうございます。

〇〇先生も同じ御意見でしょうか。

〇〇〇 はい。こちらに書いてあるところから補足はないのですが、参考資料を見ましたら血液生化学的検査のデータしかありませんので、これだけですとアドバースの効果、つまり有害性なのかどうかの判断ができないということで、案2が妥当ではないかと考えています。

〇〇〇 ありがとうございます。

こちらは評価書評価になるのですが、原著というか、SCCS の記載を見ますと、なかなか判断が難しいところかと思えますので、それでは、先生方、案2ということで、取りあえず発生毒性試験に関しては、NOAEL は設定しないが、催奇形性はなかったというような記載にすることでよろしいでしょうか。

では、皆様うなずいていただきましたので、そのような記載にしたいと思います。

それでは、事務局、引き続き御説明をお願いしてもよろしいでしょうか。

〇〇〇 先ほどウサギの 10 日間の試験で評価書評価と申し上げましたが、そのことについて少し補足をさせていただきます。

今回の評価につきましては、申請企業から資料がリスク管理機関を経由して食安委に提出されたため、今回は評価書評価ではないことを補足させていただきます。

以上でございます。

それでは、引き続き説明させていただきます。

〇〇〇 事務局でございます。

それでは、資料の 47 ページをお開きください。8. 一般薬理試験といたしまして、30 行目から記載をしております。フェノキシエタノールについて、マウス、ラット又はイヌを用いた一般薬理試験が実施されております。

結果につきましては、48 ページから 50 ページにわたりまして、表 35 といたしまして一般薬理試験の結果等をまとめています。こちらはいずれの試験におきましても、フェノキシエタノールの投与量は 60、170、500 となっております。投与経路は単回の強制経口投与となっております。

各種一般薬理試験において、170 mg/kg 体重の用量でマウス又はラットにおいて運動性や筋緊張の低下、また、胃腸管内輸送能の抑制、尿量の増加や尿中ナトリウム及びカリウムの排泄増加、また、イヌにおきましては、同じく 170 mg/kg 体重の用量から補正の QT 間隔の延長が一過性でみられたということが報告されています。

以上の知見をもちまして、本試験における薬理作用の NOAEL につきましては、48 ページ、6 行目に記載のとおり、60 mg/kg 体重と判断した旨を記載しています。

続きまして、51 ページでございます。10 行目からその他試験といたしまして、提出された試験の中から各種知見をまとめております。

まず(1)微生物学的影響に関しましては、フェノキシエタノールが従来より保存剤や防腐剤等として使用されてきた経緯から、最小発育阻止濃度をデータから拾ってきたものです。結果につきましては、表 36 に記載してございまして、MIC につきましては 3,200 から 8,500 µg/mL

の範囲ということで、かなり高めの値が出ていたという知見が報告されております。

(2) *in vitro* の溶血性試験でございます。こちらはマウス、ラット、ウサギ、イヌ及びヒトの赤血球を用いてフェノキシエタノールの溶血性について *in vitro* で評価した試験となります。

結果につきましては、28 行目に記載のとおり、溶血抵抗性が示されておりまして、高い順にヒト、イヌ、ラットとウサギでは同程度、そして、最も感受性が高いものでマウスという結果が出ておりました。また、被験物質としては、フェノキシエタノール以外に代謝物 A につきましても溶血性が検査されておりまして、代謝物 A につきましては、いずれの赤血球にも溶血作用を示さなかったと報告されております。

また、フェノキシエタノールと代謝物 A の溶血性の違いに関しましては、32 行目以降、ラットとウサギにおける溶血毒性の違いについて検討されておりましたので、その旨、先ほど冒頭、事務局より御説明いたしました追加の参照 30 に記載の内容からこちらを引用しています。

52 ページ以降につきましては、眼刺激性、皮膚刺激性、皮膚感作性、それぞれの試験を記載しております。フェノキシエタノールについては眼刺激性が示されたこと、皮膚刺激性については軽度の皮膚刺激性が示されたこと、また、皮膚感作性は示されなかったという点を記載しております。

続きまして、53 ページ目です。10. ヒトにおける知見をまとめております。こちらはヒトにおいて皮膚刺激性やパッチテスト、臨床的ばく露の報告をまとめたものです。このうち臨床的ばく露に関しましては、前回からの積み残しとなっているものではございますが、寺岡元専門委員より御意見を頂戴しておりまして、本試験については職業安全の観点からの報告であり、詳細な要因分析等はされていないという点をもって、参考資料とできないかという御意見を頂戴しておりましたので、本知見につきましては参考資料という扱いとさせていただきます案としております。

各種知見の最後として、55 ページをお開きください。こちらはⅢ. といたしまして国際機関等における評価を記載しております。SCCS と EPA、それぞれの評価の内容を記載しております。

以上、ここまでの各種安全性に係る知見の内容となっております。こちらの内容でよろしいかどうか、先生方の御確認をお願いいたします。

事務局からは以上でございます。

〇〇〇 ありがとうございます。

そういたしましたら、最初に戻りたいと思います。まず、47 ページからの一般薬理試験が 50 ページ、正確には 51 ページまで掲載されております。この一般薬理試験なのですが、重要な知見がございまして、特に 50 ページのイヌ/ビーグルの QT 延長です。先生方、御存じのとおり、QT 延長はかなり重視すべきパラメータの一つとなっておりますので、こちらを少し注視する必要があるかなと考えております。

51 ページからその他の試験ということですが、微生物学的影響、溶血性、眼刺激性、皮膚刺激性、皮膚感作性ですね。こちらにつきましても御説明いただきました。

まず、薬理で何か先生方から御指摘、御意見ございますでしょうか。

もしないようでしたら、その他、微生物学的試験、それから溶血性、眼刺激性、皮膚刺激性、皮膚感作性、52 ページまでで何か先生方から御意見があればお願いいたします。

特に大幅な御意見や修正もないようにお見受けいたしますが、よろしいでしょうか。

お願いいたします。

〇〇〇 53 ページの臨床的ばく露のところなのですが、27 行目に1名当たり約 500 mL のフェノキシエタノールのボトル1本を使用しという、ここの表現がどういう使い方をしたのかがよく分からないのです。通常 3,000 倍ぐらいに希釈して、非常に低濃度の麻酔液を使いますので、この表現の意味するところがよくつかめず、実際のばく露量がよく分からないのですが。

〇〇〇 事務局、いかがでしょうか。ここは確認できますでしょうか。

それでは、53 ページで今御指摘いただきましたので、53 ページに入りたいと思いますが、まずは 27 行目、実際のばく露の量について確認ができるかどうかという点です。

〇事務局 事務局でございます。〇〇、発言よろしいでしょうか。

〇〇〇 お願いします。

〇事務局 〇〇先生に今御指摘いただきました実際の用法・用量ですとか、具体的なフェノキシエタノールのばく露量という点なのですが、こちらの 500 mL のボトルをというのは、この報告に書かれている内容をそのまま記載したものでございまして、500 mL のボトルで 4,000 から 8,000 匹に対して1日当たり使われているという、この点も全て報告された内容に基づいた記載となっております。したがって、個別の用量ですとかばく露量につきましては、現時点では確認ができなくなっております。

〇〇〇 ありがとうございます。

〇〇先生、これ以上の詳細な情報は記載が難しいところなのですが、評価書にそれで数字も書かれてはいないようなのですが、このままの記載とさせていただいてよろしいでしょうか。

〇〇〇 タグづけとかの作業をするというのは空気中でやります。麻酔をかけた魚は全部網で取り上げてタグづけなりの作業をしますので、作業者が水の中に常時手を入れて作業しているというのではないのですね。そういう作業をしながらこういう症状が出たということが、果たして本当にフェノキシエタノールの影響によるものなのか、非常に私は疑問を持ちました。

ここの臨床的ばく露というところがあまり意味を持たないのであれば、むしろ削除してもいいのではないかとというぐらいのところでは。

以上です。

〇〇〇 分かりました。ありがとうございます。

こちらの主なばく露経路は経皮吸収と記載されておりますが、それも少しおかしいのではないかと御指摘をいただいたと理解いたしました。

こちらに関しては、もともと参考資料として掲載はされていたのですが、むしろ実態と合わない、もしかしたらフェノキシエタノールのばく露によるものではない可能性も考えられるということでしたら削除もできるかとは思いますが、ただ、これは3名のばく露報告が出されてい

るものでして、〇〇先生、ばく露経路は経皮吸収と書かれてはありますが、例えばばく露の経路は不明であるというところをどこか脚注に入れた上で参考資料として残すか、もしくははっきり削ってしまうかのどちらかだと思うのですが、先生としては、こちらは残すほうが誤解を招くというようにお考えでしょうか。

〇〇〇 これは多分、使用上の注意で例えばゴーグルをつけろとか、マスクをつけろとか記載してあって、そういう指示を守らずに使ったということであれば、こういうことが起こり得るよというある意味警告的な記載をするということはあるのかもしれませんが、通常こういう作業を行っていて、麻酔剤の影響で何らかの症状が出るというのはほとんどこれまで経験したことがないので、恐らくフェノキシの原液をかぐとかそういうことでもしない限り出ない症状なのかなと思いました。

そういう意味で、警告という意味で記載するというのもあるのですが、一方で誤解を招く可能性もある内容かなというように思っています。

以上です。

〇〇〇 分かりました。ありがとうございます。

それでは、53 ページから 54 ページにかけても、実際にほかの要因も否定できないため云々ということも書かれてあります。今、御提案もございましたことですし、こちらの参考資料の 33 番は削除ということではいかがでしょうか。

もしほかに御意見がございましたらお願いいたします。よろしいでしょうか。

では、こちらの参考資料の 33 番は削除ということにいたしたいと思います。

事務局、そちらでよろしいでしょうか。

〇事務局 かしこまりました。

〇〇〇 ありがとうございます。

それでは、ここでヒトにおける知見まで終了いたしました。

事務局にマイクをお返ししてよろしいでしょうか。御説明を続けていただいでよろしいでしょうか。

〇事務局 それでは、57 ページの食品健康影響評価から説明させていただきます。こちらのポイントとなることなのですが、この項目では、今までの試験のまとめをしまして、毒性学的 ADI、薬理学的 ADI、微生物学的 ADI を御判断いただきまして、その一番低い値がフェノキシエタノールの ADI になるということでございます。

それでは、進めさせていただきます。

まず、全体について説明させていただきます。57 ページの 28 行目から次の 58 ページの 22 行目までなのですが、こちらは今まで御審議いただきました薬物動態試験や残留試験、そのほかの各種毒性試験等の結果を記載しております。

24 行目から毒性学的 ADI の案としております。事務局からは 2 つの案を提示させていただきました。案 1、案 2 なのですが、こちらは何が違うのかといいますと、先ほど説明させていただきましたウサギの 10 日間反復経口投与毒性試験を毒性学的 ADI の POD にするかしない

かの違いでございます。案1はウサギの試験を毒性学的 ADI の POD とする案でございます。案2はウサギの10日間反復経口投与毒性試験を毒性学的 ADI の POD にはせず、こちらはラットを用いた104週間発がん性試験の NOAEL に基づいて毒性学的 ADI を設定したものでございます。

案1なのですが、こちらは先ほどウサギの試験の LOAEL の 100 mg/kg に追加の安全係数を用いて毒性学的 ADI を 0.33 とした案でございます。案2はラットの104週間発がん性試験の NOAEL の 277 を POD としまして、先ほどのウサギの試験の結果や一般薬理の試験のところでイヌの QT 延長が見られたのですが、毒性試験で循環器系の所見を見ることができる試験が実施されていなかったことから、追加の安全係数を用いて毒性学的 ADI を 0.46 とした案でございます。

次に、19行目から薬理学的 ADI について記載をしております。まずは薬理学的 ADI を設定しない案ということで、最初、御提案させていただいていたのですが、〇〇先生から薬理学的 ADI について御提案いただいております。〇〇先生からは、単回投与の試験のみから ADI を導入することは難しいという御意見をいただいているところなのですが、もし薬理学的 ADI を設定するのであればということで、議論の一つとして薬理学的 ADI の設定をする案を御提示いただいております。

こちらにつきましては、先ほどのイヌの QT 延長等を勘案しまして、NOAEL を 60 mg/kg としまして、安全係数は 200 で除した形としまして、0.30 ということで記載をしております。

次に、37行目からフェノキシエタノールの微生物学的 ADI について記載をしております。こちらは先ほど説明しましたように、フェノキシエタノールの MIC なのですが、供試株の MIC は 3,200 から 8,500 と高かったということがございましたので、微生物学的 ADI は設定不要と判断しております。

60 ページですが、以上のことから、フェノキシエタノールの ADI につきましては、案を3つ提示させていただいております。

〇〇専門委員からは、毒性学的 ADI のところなのですが、案1は毒性学的 POD とするのに適當でないという御意見をいただいております。

また、〇〇専門委員からは、POD となる試験はラットを用いた104週間発がん性試験のほうが妥当と御意見をいただいております。

先ほど御説明させていただきましたが、〇〇専門委員からは、単回投与の試験のみから ADI を導出することは難しいと御意見をいただいているところでございます。しかしながら、薬理学的 ADI を設定するのであればということで、案3を御提案いただいております。

事務局からの説明は以上ですが、どの試験を ADI の POD とするか、また、安全係数はどうするのかについて御議論をいただきたいと思っております。

以上でございます。

〇〇〇 御説明ありがとうございました。

先生方、申し訳ございません。私、ついうっかり 55 ページと 56 ページの記載についてはい

かがですかという確認を失念しておりました。こちら特に修正はないのかなと思いますが、もし御意見ございましたらお願いします。大丈夫でしょうか。

もし大丈夫なようでしたら、本日の本丸といえますか、一番難しいところですが、57 ページ、影響評価のまとめについてお諮りいたします。

まず 57 ページ、それから 58 ページの 22 行目まで、こちらの記載はよろしいでしょうか。少し代謝物の名称で修正は入っておりますが、概要ということで先生方に御議論いただいていたものを取りまとめたものです。

ここまでは恐らくよろしいかと思うのですが、次の、実際に ADI をどうするのかというところで幾つか意見があろうかと思えます。ポイントといたしましては、ウサギの 10 日間試験の扱いをどうするのか。それから、薬理学的 ADI ですね。今回、QT 延長というかなり重要なデータが出ておりますので、この扱いをどうするのか。それから、短期もしくは単回ではなく、104 週の発がん性試験の NOAEL で評価することも可能ということですので、この辺りの 3 つの知見についてどうするのかというところを少し議論させていただければと思っております。

少し先に御意見をいただいた先生方に確認させていただければと思うのですが、まず、〇〇先生、案 1 は適当でないということで、こちらはやはりウサギの試験については少し難しいのではないかという御意見かと思えますが、もし追加の御意見がございましたらお願いいたします。

〇〇〇 ありがとうございます。〇〇先生のおっしゃるとおりの意見なのですが、非 GLP 試験で OECD のガイドラインに沿って実施されていないところなども含めて、こちらから ADI を設定するのは難しいと考えております。したがって、毒性学的 ADI の設定の試験に関しては、104 週間の発がん性の試験の NOAEL からというのが妥当かと考えております。ありがとうございます。

〇〇〇 ありがとうございます。

その 104 週間がよいのではないかというのが、次の〇〇先生ですが、〇〇先生、何か追加の御説明がございましたらお願いします。

〇〇〇 こちらに書いてあるとおりののですが、104 週間発がん性試験を POD の試験として採用したほうが良いとは思っているのですが、ただ、安全係数の設定については、個人的には、追加の安全係数が本当に必要なかというところは皆様の御意見をお伺いしたいなと思っております。

〇〇〇 ありがとうございます。

それでは、もう一つ御意見をいただいております〇〇先生、よろしいでしょうか。〇〇先生は 104 週というよりは薬理学的 ADI を取られているようにお見受けするのですが、もし御説明ございましたらお願いします。

〇〇〇

104 週の試験が駄目というわけではもちろんないのですが、追加の UF をどうするなどそういうところも少しある様に思えます。薬理学的試験のデータが、参照 29 のデータで用量相関も

きちんとあって、投与後の 0.5 時間から 6 時間まで影響が非常に強く見られていますので、この QT 延長、心臓に対する影響というものは無視できないかなと思っております。

そこから導出される数値と 104 週から導出される数値にそんなに大きく齟齬がないということだとすると、両方加味した上での ADI を決めるというのが納得のいくところに決められるのではないかなということで提案させていただいたということです。

〇〇〇 ありがとうございます。

そのほか先生方から御意見ございますでしょうか。

恐らく先生方、皆様共通で思われているかと思うのですが、まずそうしますと、ウサギについては ADI の評価の対象としては少々難しいのではないかという感覚をお持ちかと思えます。そういったしますと、ラットの 104 週か、もしくはイヌの薬理になるのですが、これまで薬理学的 ADI がそのまま動物用医薬品の ADI になった例というのは実はございます。ございますが、決して多くはありません。

〇〇先生、お願いします。

〇〇〇 ありがとうございます。

ウサギの 10 日間の試験なのですが、前回の段階ですと、きちんとした資料が出てきていない状況でしたので、私も参考資料程度という認識を持っていたのですが、今回は、事務局からきちんとしたデータがある論文、資料が提出されましたので、ウサギに投与してわずか 10 日間ではたばた死んでいっているような状況を本当に non GLP だからということで無視していいのかという懸念を持っています。

したがって、本来ならば申請者にウサギの試験を 28 日でもよいので、きちんと GLP でやりなさいと追加で要求したいぐらいの状況なのですが、そのデータがない状況で ADI を算出するのであれば、この結果を LOAEL として追加の安全係数を加えるというのが無難ではないかと思えます。

〇〇先生や〇〇先生のご意見は、食安委の考え方としては非常に妥当だと思いますし、私も最初はそう思ったのですが、この溶血による死亡に関しては無視できないのではないかと感じています。

〇〇〇 ありがとうございます。

ウサギの試験、35 ページなのですが、やはり GLP かどうかというのが多分一つ引っかかっているところであるかと思えます。ただ、〇〇先生がおっしゃるとおり、死亡しているという観点からも重要なデータではないかという御意見もごもっともかと思えます。ただ、種差のせいなのか、ほかの試験ではなかなか見られない影響がこの試験だけ出ているというのは事実ではあるのですが、これに関しては、いわば案 1 ですが、ほかに先生方から何か御意見ございますでしょうか。

例えばなのですが、今、〇〇先生、この 10 日間の反復投与毒性試験は重要であるという御意見かと思えますので、これはこのままここに残すと。参考資料にせずに残すことも可能かとはもちろん思います。新たにデータが出てきたということで、一応評価の対象に残しつつ、

考察の中で 58 ページの案 2 が、ウサギの 10 日間の反復投与試験を取り上げつつ、毒性学的な ADI を求めているところなのですが、試験の設定がガイドラインに沿っていないというのと、数が少数例であるというところは少し引かかるかなとは思っています。これは多分、〇〇先生ももちろんそういうようにお考えだと思のですが、なので、案 2 ですとこの辺りが非常に丁寧に書かれてありますので、この記載を残したまま、先生方の御意見が多かった 104 週の試験を採用する、プラス、イヌの薬理学的な QT 延長を加味したものにするという案 2 を基本にするのはいかがでしょうか。

〇〇先生、いかがでしょうか。案 2 を少しモディファイしながら進めるというのは。

〇〇〇

非常に難しい案件だと私自身も思うのですが、データが十分でない中で判断しなければいけないというのがジレンマを感じるころなのですが、先ほども申しましたように、ラットの試験を採用するというのは極めて妥当な判断だと思います。一方でウサギの試験は non GLP だからということで採用しないということになっていますが、これは GLP で行ってこの結果が出たら多分無視できないと思います。あと、前回ですとこれの信憑性がちょっと疑わしかったところが、今回、論文が出てきたというのも無視できない理由の一つです。以上を鑑みますと、このウサギのデータを加味した上でラットの試験データに追加の安全係数を加えて判断するのがいいのかなと今は思っているところです。

〇〇〇 分かりました。

ほかの先生で、やはりこのウサギに沿って ADI を設定するべきではないかという御意見はございますでしょうか。

なかなか本当に判断が難しいところではあるのですが、GLP というのはもちろんそうなのですが、多分、一番はガイドラインに沿っていないところや、数が少ないなど、あとは全て試験完了までに死亡、安楽殺処分されてしまったという後半のところですね。これがなかなか ADI の根拠そのものにするというところで少し難しい面があるのかなという意見をお持ちの先生もいらっしゃるかとは思っています。いかがでしょうか。ほかに御意見をお伺いしてもよろしいでしょうか。

今までよく動物試験の解釈をされていた〇〇先生、いかがでしょうか。もし何か追加の御意見があればお願いしたいのですが。

〇〇〇 やはり死亡例というところでは、所見としては重要性があるのですが、試験自体が適切に行われた上での結果かというところがやはり毒性試験としては重要だと思いますので、個体数が 1 群当たり少ないということですか、例えば安楽殺した場合でもどういう死因で安楽殺したのか。安楽殺した個体も所見を取りますので、そういう辺りをどういう死因で死に至ったのかという記述が不十分であるということもありますので、やはり科学的根拠という意味では、10 日間のウサギの試験は POD 採用は難しいかなと思っています。

〇〇〇 御意見ありがとうございます。

そのような形でいかがでしょうか。〇〇先生、ちょっとしつこくお伺いしてしまって申し訳

ないのですが。

〇〇〇 いえ、どちらを採用するかというのは本当に難しく、いろいろな考え方があると思います。ただ、ラットの試験データを採用する場合においても、ウサギの感受性が非常に高く死亡例があるということで、相応の追加の安全係数を加味するべきだとは考えています。

〇〇〇 ありがとうございます。

そうしましたら、58ページのウサギの10日間反復投与試験、まず参考文献にせずにこのまま評価の対象にした上で、ウサギに関する記載をこのまま残したいと思います。そして、ADIの実際の根拠としては、ラットの104週の試験ということになるかと思えます。

次に先生方に御議論いただきたいのは、追加の安全係数ということです。60ページの4行目、5行目、6行目に案1、案2、案3、案1はなくなったということですが、案2は104週の試験に追加の係数を6ということで重ねております。その結果が0.46で、数字を先に出すのはなんなのですが、この辺りがいずれの評価でも無難な数字になっているのかなとは思えます。

それで、今回、案2では追加の係数が6になっております。これはイヌのQT延長を重視したというところがあります。御意見の中でLOAELを取れたので、LOAELでNOAELが取れなかった場合とかには云々という御意見もあったのですが、今回はNOAELということですので、安全係数は通常であれば2、3、5、6辺りなのかなと思えます。

こちらの安全係数の根拠のところ、まずウサギを入れるかどうかなのですが、〇〇先生からは強くこのウサギについて入れるべきだというお話をいただきました。それで、それについては59ページの8行目、複数の死亡例が見られたウサギの10日間反復云々、それから11行目、イヌのQT延長ですね。これをもって安全係数を6というようにしております。〇〇先生からは、6ではなくて10にする必要があるのではないかとこのところをいただいております。

〇〇先生、過去のNOAELのところでは必ずしも、10が一番多い安全係数ではあるのですが、LOAELの場合にそれ以下の数字とかも状況に応じて採用しているところがあります。〇〇先生、いかがでしょうか。6のままではやはり少ないとお考えでしょうか。

〇〇〇 いえ、個人的には安全の追加係数6は不要ではないかという意見でして、LOAELを採用しているわけではないので、6も不要ではないかというのが私の意見です。というのは、食品安全委員会でのレギュラトリーの中では、その試験以外の結果からでも安全係数を掛けるというレギュレーションをしているという理解でいいのですか。

すみません。化審法等のリスク評価ですと、NOAEL採用になった試験結果に対して、安全係数を掛けていくという手法が取られますので、今回議論をお聞きしていると、PODとなる試験は104週間の発がん性試験なのですが、それ以外の薬理試験ですとか、ウサギのデータから安全係数を掛けるという、複数の試験から安全係数を掛けるという理解でよろしいのでしょうか。

〇〇〇 ありがとうございます。これまでですとNOAELが取れた場合ですね。ただ、種差の観点から、何かほかに重要なパラメータが出た場合には追加の係数をつけるということはございましたので、その線で議論を進めたいと思っております。

すみません。ちょっと私が途中で混乱をしてしまったのですが、〇〇先生の場合は、6は不要ではないかという御意見でございました。

この辺りに関しては、〇〇先生、いかがでしょうか。何か追加の係数に関してもし御意見がございましたら、お願いします。

〇〇〇 なかなか複雑なデータセットになってしまっていると思うのですが、もし他の試験を考慮せずに104週のデータから決めるということであれば、被験物質投与に関連した腫瘍発生がなくて一般毒性もきちんと見えているものでこのNOAELだとすると、追加の係数を掛ける必要はないということと思うのです。そうすると、2.7や3という数字になってしまう。でも、そうすると薬理学的な試験のデータ、ウサギの試験も検討の片隅に置きますと、この数字はあまりにほかの毒性影響が出ている用量と乖離をしてしまうというところもあるので、そうするとこの104週のところに追加のUFを掛けるというのも少し説明が付きにくいのかなというところがあるのを懸念しています。そうすると、むしろARfDに近いような考え方になるのかなと思うのですが、単回投与のものではあるが、むしろ薬理学的な影響というものも考慮した上で、最終的なADIの設定をせざるを得ないのではないかというようなことを考えているわけです。

だから、104週から持ってくるのが本当であれば妥当だろうというようには思うのですが、ほかのものとの説明がつかないということはどうするのかというところを検討しないといけないのかなと考えております。

〇〇〇 御説明ありがとうございます。

それでは、まず、104週から取ってくるというのはよいとして、追加の係数なのですが、QT延長はやはり重要パラメータとしてどうしても気になる先生が多いのかなとは思っております。

そこで、追加の係数を例えば3にするのか、もしくは6にするのか。6って結構大きいほうだと思うのですが、安全側の立場に立って6にするという考え方もあろうかと思えます。6だと少し大き過ぎるのではないかという御意見はほかにございますでしょうか。

〇〇先生、お願いします。

〇〇〇 例えばですが、PODに採用する試験としてQT延長が懸念されるのであれば、一般薬理試験の結果をPOD採用とするのは難しいのですか。

〇〇〇 御指摘ありがとうございます。それも可能です。これまで動物用医薬品の中で薬理のADIを取ったのはあまりないのですが、数えるほどしかないのですが、実際に過去に取った実績はありますので、それは可能です。数字的には正直あまり変わらないところに落ち着くとは思いますが、ただ、104週の試験があつて、NOAELが取れているというところで、それを根拠に少し安全係数を確保したほうがいいのではないかという御意見で、104週を基に安全係数を少し足すというようなお話を今させていただいておりました。

もし薬理学的なほうから取るのであれば、案3になりますので、そのままダイレクトにイヌの薬理の結果をADIということになります。〇〇先生もおっしゃっていましたが、急性に近い根拠ということにはなりません。

ほかに御意見ございますでしょうか。

非常にジャッジが難しいところなのですが、意見の相違はあるのですが、もしよろしければ、真ん中を取るというわけではないのですが、やはり 104 週を取りつつ、追加の係数を掛けるという方向ではいかがでしょうか。

〇〇先生も、どうしても薬理学的 ADI を取ったほうが良いなどそういうことではないですね。

〇事務局 〇〇座長、すみません。〇〇委員から発言がございますが、よろしいでしょうか。

〇〇〇 よろしく願いいたします。

〇〇〇 すみません。先生方、詳細な御議論をありがとうございます。

こういった事例、かなり様々ありまして、データが全部そろわないというケースは結構多いのですね。そんな中で、今回の案 2 というのを詳しく御議論いただいて、〇〇先生からも御意見ありましたように、しっかりと長期の試験で NOAEL が取れているという試験をベースにして、しかしながら、とても無視できない死亡例があるという先ほど〇〇先生が懸念されている試験。これもデータが少しずつ集まってきまして、より信憑性というものが無視できないのではないかという重要度が上がっています。

さらに、QT 延長という、これは一般薬理の毒性試験の補助的な役割をしているところでの話ですが、こういった重要な所見を加味して、最終的な安全係数というのは完全にエキスパートジャッジです。今、詳細に御議論いただいたように、この 2 つの懸念される試験が不十分ではあるが見られているというところを懸念しつつ、NOAEL が取れている試験をベースにする。その中で安全係数は 6 というのが妥当じゃないかという御議論をいただいたので、こういった進め方というのが食品安全委員会では、不十分なデータがある場合又は懸念される所見がある場合には、NOAEL をベースにして議論していただくということになります。

それから、薬理学的試験に関してなのですが、これは主にヒトのデータをベースにしますので、今回の QT 延長というのはイヌの試験、本来でしたら申請者がもっと詳細に QT 延長に関する心臓毒性ですとか血管毒性とか、またその可能性についても明らかにすべきだと思いますが、ほかの試験でも特にそういった状況等は認められていない中で、このデータは懸念される材料であるということで、今御議論していただいたような内容で進めていければと思います。

したがって、〇〇先生が御質問されたように、安全係数というのは、やはり NOAEL が取れていても、それ以外の不十分な又は不確かな状況又は長期試験がないなど様々な条件があるのですが、そういったところで食品安全委員会では安全係数、エキスパートジャッジで決めていただいているところではあります。

以上です。ありがとうございます。

〇〇〇 御意見をお取りまとめいただきましてありがとうございます。

今、御説明があったとおりなのですが、104 週でしっかりした NOAEL が取れていて、ただし、QT 延長、それからウサギの死亡の報告があるということで、3 と 3 で安全係数 6 にするというのは、少し高い印象は受けるのですが、無難なところかなと考えます。いかがでしょう

か。ほかにもし御意見ございましたら。

何人かの先生にうなずいていただいておりますが、もし特段反対の御意見がないようでしたら、そのように進めたいと思いますが、よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、これまでの審議を基に、フェノキシエタノールに関する評価をまとめたいと思います。

フェノキシエタノールに係る食品健康影響評価については、動物用医薬品専門調査会において審議を行った結果、フェノキシエタノールの ADI として、60 ページの真ん中、5 行目に書いてあります安全係数を 6 として計算したのですが、0.46 mg/kg 体重/日を採用することが適当と考えられるということで、資料 1 を基に評価書案を取りまとめたいと思います。

各専門委員には、必要に応じて再度御意見、御相談をさせていただければと思いますので、どうぞよろしくお願いいたします。

事務局、作業をお願いできますでしょうか。

○事務局 承知しました。

それでは、本日御意見いただいた内容について、座長と御相談しながら、事務局にて内容を修正し、専門委員の皆様にご確認いただきますので、よろしくお願いいたします。

本件につきましては、委員会に報告後、意見・情報の募集の手続きを進めてまいります。意見募集で寄せられた意見への対応につきましては、事務局で内容を取りまとめ、必要に応じて改めて調査会に募りますので、よろしくお願いいたします。

○○○ ありがとうございます。よろしくお願いいたします。

それでは、引き続き、残り 20 分ですが、行ってしまいたいと思うのですが、事務局、進めてしまってもよろしいでしょうか。

○事務局 お願いいたします。

○○○ ありがとうございます。

それでは、議事（2）に入りたいと思います。少し時間がなくなってまいりましたが、「動物用医薬品（フェノキシエタノールを有効成分とするすずき目魚類の薬浴剤（バイオネンネ）」に係る食品健康影響評価について」審議をお願いしたいと思います。

まず、事務局から御説明をお願いいたします。

○事務局

それでは、資料 2 をお手元に御準備ください。動物用医薬品評価書「フェノキシエタノールを有効成分とするすずき目魚類の薬浴剤（バイオネンネ）」でございます。

資料の 4 ページをお開きください。こちらに評価対象動物用医薬品の概要をまとめております。主剤につきましては、先ほど御審議いただいたフェノキシエタノールでございます。効果・効能ですが、すずき目魚類の麻酔として使用されます。用法・用量につきましては、海水 1 L に対し、本製剤 0.3 mL の割合で混和したものに魚を浸漬し麻酔をかけるということでございます。

食品健康影響評価に係る部分として添加剤等の情報を記載しておりますが、本品につきましては、フェノキシエタノール原薬を用いたものであり、添加剤等を含まないとされております。

18行目以降の開発の経緯及び使用状況につきましては、記載のとおりでございます。バイオ科学株式会社から承認申請がなされたことに伴い、評価を行うものでございます。

続いて、5ページをお開きください。こちらから安全性に係る知見の概要をまとめています。まず、7行目から人に対する安全性です。8行目に主剤に関して記載をしております。主剤のフェノキシエタノールのADIにつきましては、先ほど御審議いただいたとおり0.46 mg/kg体重/日と提案されている状況でございます。こちらの記載については、調査会后、適宜修正いたします。

また、添加剤につきましては、先ほど御説明いたしましたとおり添加剤を含まないということですので、この点に関する評価は不要となっております。

16行目からは残留試験について記載をしておりますが、こちらは先ほどのフェノキシエタノールの成分の評価書の中に記載しております。残留試験について、関連する記載をそのまま転記しているものでございますので、説明については割愛させていただき、御審議についてもこの内容のとおりということで進めさせていただきたいと思っております。

6ページに対象魚種に対する安全性について記載しております。こちらの内容では、ぶり及びまだいをを用いた安全性試験と臨床試験、それぞれが提出されております。まず、ぶりに対する安全性試験ですが、フェノキシエタノール製剤を常用量又は5倍量で投与した安全性試験となっております。結果につきましては、6ページの20行目以降に記載しておりますが、死亡はみられず、体色、遊泳状況及び摂餌状況にも異常は見られなかったと報告されております。また、体重及び摂餌量、血液学的検査及び剖検、臓器重量にも各群間で統計学的有意差は認められず、また、病理組織学的検査については、鰓と脳について実施をしたようですが、こちらについても被験物質投与に関連すると考えられる異常はみられなかったと報告されておりました。

以上のことから、24行目に記載のとおり、常用量及び5倍量の浸漬投与における安全性が示されたと記載をしております。

また、本試験と同様にまだいに対しても試験が行われておりました。まだいにつきましては、常用量と1.5倍量のフェノキシエタノール製剤を用いて安全性試験が実施されておりました。結果につきましては、7ページの5行目以降に記載をしておりますが、こちらと同じく死亡等はみられず、異常はみられなかったというのが報告結果でございます。

以上のことから、まだいへの安全性試験に関しましても、同じく常用量及び1.5倍量の浸漬投与における安全性が示されたということを記載しております。

13行目以降、臨床試験でございます。こちらは先ほどのように1.5倍量や5倍量のような多い用量ではなくて、提案されている用法・用量どおりに試験を行ったものでございます。こちらは、ぶり及びまだいを国内2施設で臨床試験を実施しております。試験終了までの一般状態、有害事象観察等を行ったものでございます。結果につきましては、21行目から記載のとおり、いずれの試験においても、被験薬群において一般状態の異常や有害事象の発現は認められ

なかったとなっております。また、投与1週間後の死亡率及び試験終了時の平均体重についても、各群間で統計学的有意差はみられなかったとなっております。

以上が安全性試験及び臨床試験に係る知見でございます。

最後に9ページをお開きください。本試験における食品健康影響評価をまとめております。まず、2行目から主剤であるフェノキシエタノールの知見を書いておりますが、こちらの記載は、ADIは0.46 mg/kg 体重/日と記載をさせていただく予定です。また、本製剤はフェノキシエタノール原薬を用いたものであるため、添加剤は使用されていない旨、記載しております。

5行目から8行目は説明を割愛させていただきました残留試験の結果について、こちらは成分の評価書と同じ内容を記載しているものでございます。

9行目から10行目は、先ほど御説明いたしました安全性試験及び臨床試験の結果について記載をしております。常用量で適切に使用する場合、本製剤投与によるぶり及びまだいに對する安全性に問題はないと考えたと記載をしております。

そして、最後、11行目から結論となりますが、本製剤が適切に使用される限りにおいては、食品を通じて人の健康に影響を与える可能性は無視できる程度と考えたというふうに記載をしております。この内容でよろしいかどうか御確認いただきたいと思っております。

また、1点、〇〇先生から御意見を頂戴しております。「適切に使用」の範囲につきまして、本製剤が申請書の中で1日間の休薬期間を要するという点も記載されているので、この旨、I.の3. 用法・用量の項に記載が必要ではないでしょうかという御質問でございました。この内容につきまして、評価書の記載の中で休薬期間等のリスク管理措置につきましては、追ってリスク管理機関で検討を行うため、現時点で確約されているものではないため、通常記載を行っておりませんので、休薬期間について特段現状の評価書で記載をしていないというものでございます。

以上が事務局からの説明でございました。先生方、御審議のほどよろしく願いいたします。〇〇〇 御説明ありがとうございました。

それでは、本体の主剤のフェノキシエタノールの審議はもう終了いたしました。この剤は添加剤も加えられておりませんので、恐らくスムーズに行くのではないかと思います。

まず、4ページ、5ページ、6ページ、7ページ、8ページまで、ただいま事務局から御説明をいただきました。こちらの記載について何か先生方から修正等ございますでしょうか。御意見、修正がございましたらお願いいたします。大丈夫そうでしょうか。

そうしましたら、9ページなのですが、食品健康影響評価というところで3行目の0.33というのが、先ほど先生方に御審議をいたしまして0.46に変更になりますが、その他の記載に修正はございません。管理機関に関する文言もここでは入れないということで、9ページの記載について、こちらはいかがでしょう。

〇〇先生、こちらの記載でよろしいでしょうか。

〇〇〇 〇〇先生、お願いします。その後、〇〇先生にお伺いします。

〇〇〇

9 ページの 10 行目のところですが、安全性に問題ないと考えたという表記なのですが、データからいくと問題なかったと言い切っても良いのではないかと思ったのですが、その辺りはいかがなのでしょう。

〇〇〇 ありがとうございます。これは多分決まり文句のような気がするのですが、事務局、そうですね。

〇事務局 こちらにつきましては、食品安全委員会動物用医薬品専門調査会がどのように考えたかという点が主語になっておりますので、これまで同様、問題はないと考えたという調査会の判断を記載しているものでございます。

〇〇〇 分かりました。

〇〇〇 ありがとうございます。

すみません。お待たせしました。〇〇先生、いかがでしょうか。

〇〇〇

私は農薬の評価書を読むことが多いこともありまして、農薬の評価書ではばく露評価をしているページがあったりするもので、この結果を見ますと、1日後だと残留量があるので、残留量がある以上はばく露評価するのかなというようなことを考えてこのような質問をさせていただいたのですが、当会の進め方について理解しましたので、このままで結構だと思います。ありがとうございます。

〇〇〇 ありがとうございます。

ほかの先生方、いかがでしょうか。もし追加の御意見がないようでしたら、取りまとめをさせていただければと思います。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、これまでの審議を基に、フェノキシエタノールを有効成分とするすずき目魚類の薬浴剤（バイオネンネ）に関する評価をまとめたいと思います。

フェノキシエタノールを有効成分とするすずき目魚類の薬浴剤（バイオネンネ）に係る食品健康影響評価につきましては、当専門調査会において審議を行った結果、本製剤が適切に使用される限りにおいては、食品を通じて人の健康に影響を与える可能性は無視できる程度と考えたということで、今御覧いただいております資料2を基に評価書案を取りまとめたいと思います。各専門委員には必要に応じてまた御相談等々させていただきたいと思いますので、よろしく願いいたします。

事務局は作業をお願いいたします。

〇事務局 承知いたしました。本件につきましては、委員会に報告後、意見・情報の募集の手続を進めてまいります。意見募集で寄せられた意見への対応については、事務局で内容を取りまとめ、必要に応じて改めて調査会にお諮りいたしますので、よろしく願いいたします。

〇〇〇 よろしく願いいたします。

それでは、引き続き、議事の（3）「その他」に入らせていただきたいと思います。

その他として事務局から何かございますでしょうか。

○事務局 いいえ、ございません。

次回の調査会は、調整ができ次第、改めて御連絡をさしあげますので、よろしく願いいたします。

○○○ ありがとうございます。

それでは、これで第 268 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。初めての座長で少しつたないところが様々ございましたが、御協力いただきまして本当にどうもありがとうございました。

以上をもちまして閉会したいと思います。どうもありがとうございました。