

食品安全委員会第933回会合議事録

1. 日時 令和6年3月12日（火） 14:00～14:12

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について

- ・動物用医薬品「モサプリドクエン酸塩を有効成分とする馬の強制経口投与剤（プロナミドE散1%）」に係る食品健康影響評価について
- ・薬剤耐性菌「家畜に使用するアミノグリコシド系抗生物質」に係る食品健康影響評価について

（2）その他

4. 出席者

（委員）

山本委員長、川西委員、脇委員、香西委員、松永委員、吉田委員

（事務局）

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・勧告広報課長、横山農薬評価室長、今井評価情報分析官

5. 配付資料

資料1－1 動物用医薬品に係る食品健康影響評価の審議結果について＜モサプリドクエン酸塩を有効成分とする馬の強制経口投与剤（プロナミドE散1%）＞

資料1－2 薬剤耐性菌に係る食品健康影響評価の審議結果について＜家畜に使用するアミノグリコシド系抗生物質＞

6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第933回「食品安全委員会」会合を開催いたします。

本日は6名の委員が出席です。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第933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点ございます。

資料1-1が「動物用医薬品評価書（案）モサプリドクエン酸塩を有効成分とする馬の強制経口投与剤（プロナミドE散1%）」、資料1-2が「薬剤耐性菌に係る食品健康影響評価の審議結果について＜家畜に使用するアミノグリコシド系抗生物質＞」、以上でございます。

不足の資料等はありませんでしょうか。

○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いたしましたところ、本日の議事について、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について」です。

まず、動物用医薬品「モサプリドクエン酸塩を有効成分とする馬の強制経口投与剤（プロナミドE散1%）」についてです。

本件については、令和6年2月27日の第931回委員会会合において、農林水産省から評価要請があった際に、本委員会が既に食品健康影響評価の結果を有しているため、平成21年10月8日付の委員会決定「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評価対象について、食品安全基本法第24条の規定に基づき意見を求められた場合の取扱いについて」に基づき検討を行い、委員会において審議し、必要に応じて評価書を改訂することとしていました。

本日、その審議を行いたいと思います。

主担当の浅野委員が出張により欠席のため、副担当の私から説明いたします。

本件につきまして、本委員会で直接審議いただくため、評価書案を提出しております。
資料１－１でございます。

評価要請があった際の会合において説明したとおり、今回新たに提出された資料の内容からは、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ず、評価結果に変更はございません。

詳細につきましては、事務局から説明をお願いいたします。

○前間評価第二課長 承知しました。

それでは、お手元の資料１－１に基づきまして御説明申し上げます。

３ページの審議の経緯を御覧ください。本製剤は、2014年３月に農林水産省から製造販売承認に係る評価要請を受け、2014年10月に評価結果を通知しております。今回、農林水産省から再審査に係る評価要請を受けましたことから評価書を第２版として整理いたしました。今回評価要請において新たに記載となった部分を中心に御説明いたします。

６ページのⅠ．評価対象動物用医薬品の概要を御覧ください。本製剤は、モサブリドクエン酸塩水和物を主剤とする、馬の便秘症における消化管運動機能低下の改善を目的とした経口投与剤です。

５．開発の経緯及び使用状況を御覧ください。次の７ページにございますとおり、本製剤は、日本では2015年に承認されており、所定の期間が経過したため、再審査申請が行われました。

10ページの４．副作用情報を御覧ください。平成27年11月から平成29年６月にかけて９施設の94頭の馬に対して本製剤を投与した使用成績調査の結果、いずれの馬にも有害事象は認められませんでした。また、動物用医薬品等副作用データベースによりますと、同期間に報告された副作用はありませんでした。

同じく10ページの５．承認後に得られた安全性に係る研究報告及び11ページの６．残留性に係る研究報告を御覧ください。安全性及び残留性に関する研究について、データベース検索を行った結果、該当する報告はありませんでした。

12ページのⅢ．食品健康影響評価を御覧ください。先ほど山本委員長から御説明がありましたとおり、今般提出された資料の範囲において再審査期間中に本製剤の安全性が懸念される新たな知見はございませんでした。このため、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られるとしております。本製剤につきましては、既存の評価結果に影響を及ぼすものではないことから、食品安全委員会決定に基づきまして、意見・情報の募集は行わず、この結果を関係機関に通知したいと考えております。

事務局からの説明は以上です。

○山本委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容あるいは記載事項について、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

それでは、本件については、意見・情報の募集は行わないこととし、以前の委員会で決定いたしました評価結果と同じ結論、すなわち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と考えられるということに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。

次に、薬剤耐性菌「家畜に使用するアミノグリコシド系抗生物質」に係る食品健康影響評価についてです。

本件については、ワーキンググループにおける審議、意見・情報の募集の手続が終了しております。

それでは、事務局から説明をお願いいたします。

○前間評価第二課長 承知しました。

それでは、資料1-2に基づきまして御説明いたします。

6ページの審議の経緯を御覧ください。本件につきましては、薬剤耐性菌に関するワーキンググループで御審議いただき、取りまとめていただきました評価書案について、本年1月23日の第926回食品安全委員会において御報告し、翌日の1月24日から2月22日までの間、国民からの意見・情報の募集を行ったものとなります。

9ページの2. 経緯、(1) 評価要請のあった動物用医薬品を御覧ください。評価要請がなされたアミノグリコシドは、カナマイシン、ゲンタマイシン、ストレプトマイシン等、計6成分となります。評価書内ではこれらを評価対象アミノグリコシドとしております。

その下の(2) 評価の範囲を御覧ください。評価の対象は、牛、馬、豚及び鶏由来の食品が介在する場合とし、薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価を行いました。

116ページの6. 食品健康影響評価についてを御覧ください。評価対象アミノグリコシドが動物用医薬品として牛、馬、豚及び鶏に使用された結果として、ハザードである大腸菌又は腸球菌が選択され、牛、馬、豚及び鶏由来の畜産食品を介して人がハザードにばく露され、人用抗菌性物質による治療効果が減弱又は喪失する可能性は否定できない。大腸菌及び腸球菌について、リスクの程度は低度であると考えた。薬剤耐性菌については、現時点では詳細な科学的知見や情報が必ずしも十分とはいえず、リスク評価の手法についても最新の知見を踏まえた見直しを随時行うことが重要と考えられるため、国際機関における検討状況等を含め新たな科学的知見・情報の収集が必要であるとしています。

142ページの参考にお進みください。本件につきましては、国民からの意見・情報の募集を行った結果を添付しております。1通の御意見を頂戴しております。

今回の評価結果からすると、アミノグリコシド系抗生物質は使用できなくなると考えていいのかといった御意見をいただいております。

これに対する回答ですが、動物用医薬品の使用に関する御意見ですので、動物用医薬品のリスク管理措置はリスク管理機関が検討することから、リスク管理機関である農林水産省に伝達する旨を説明しております。

本件につきましては、よろしければワーキンググループの結論をもちまして、リスク管理機関に通知したいと考えているところでございます。

事務局からの説明は以上でございます。

○山本委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容あるいは記載事項について、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

それでは、本件については、薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおけるものと同じ結論、すなわち評価対象アミノグリコシドが、動物用医薬品として牛、馬、豚及び鶏に使用された結果としてハザードである大腸菌又は腸球菌が選択され、牛、馬、豚及び鶏由来の畜産食品を介して人がハザードにばく露され、人用抗菌性物質による治療効果が減弱又は喪失する可能性は否定できない。大腸菌及び腸球菌についてリスクの低度は程度であると考えた。

薬剤耐性菌については、現時点では詳細な科学的知見や情報が必ずしも十分とはいえず、リスク評価の手法についても最新の知見を踏まえた見直しを随時行うことが重要であると考えため、国際機関における検討状況等を含め新たな科学的知見・情報の収集が必要であるということに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。

(2) その他

○山本委員長 ほかに議事はありませんか。

○重元総務課長 特にございません。以上でございます。

○山本委員長 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、来週、3月19日火曜日14時から開催を予定しております。

また、15日金曜日14時から「器具・容器包装専門調査会」が、来週、18日月曜日14時から「農薬第五専門調査会」が、それぞれ開催される予定となっております。

以上をもちまして、第933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。