

食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会 第127回議事録

1. 日時 平成29年10月25日（水）14:00～14:38

2. 場所 食品安全委員会中会議室

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
- (4) その他

4. 出席者

(専門委員)

新井専門委員、荒川専門委員、今井専門委員、植田専門委員、小林専門委員、
佐々木専門委員、下位専門委員、高橋専門委員、山田専門委員、山中専門委員、
吉田専門委員

(食品安全委員会委員)

佐藤委員長、山添委員、山本委員、吉田委員

(事務局)

小平事務局次長、吉岡評価第二課長、橘評価調整官、大倉課長補佐、水野評価専門官、
中村係長、橋爪技術参与

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（平成15年10月2日食品安全委員会決定）

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 肥料・飼料等専門調査会分野の審議事項について

資料3 暫定基準が認定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順
（平成21年6月29日付け府食第542号）

資料4 食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明

らかに必要ないとき等について

資料5 意見聴取要請（平成29年10月25日現在）

資料6 （案）動物用医薬品及び飼料添加物の食品健康影響評価における肝肥大の取扱いについて

6. 議事内容

○吉岡評価第二課長 定刻になりましたので、ただいまから第127回「肥料・飼料等専門調査会」を開催いたします。

10月1日付をもちまして、各専門調査会の専門委員の改選が行われました。本日は、改選後の最初の会合に当たります。座長が選出されるまでの間、暫時、私、食品安全委員会事務局評価第二課長の吉岡が議事を進行させていただきますので、よろしく願いいたします。

机上に配付させていただきました資料の一番上の議事次第をご覧ください。

本日は、11名の専門委員が御出席でございます。欠席の専門委員は、今田専門委員、川本専門委員、桑形専門委員、菅井専門委員、中山専門委員、宮島専門委員の6名でございます。なお、小林専門委員からは少し遅れる旨の御連絡をいただいております。

まず初めに、食品安全委員会、佐藤委員長より御挨拶申し上げます。

○佐藤委員長 皆さん、こんにちは。食品安全委員会の佐藤です。

この度は先生方には専門委員への御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を申し上げたいと思います。また、ほとんどの先生が再任ということでございますけれども、ちょうど任期の切りかえなので御礼を申し上げるとともに、少し御挨拶させていただきたいと思います。座って失礼します。

既に安倍内閣総理大臣から平成29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っております。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いては、委員長が指名することとなっておりますので、先生方を「肥料・飼料等専門調査会」に所属する専門委員として指名させていただきました。

「肥料・飼料等専門調査会」は、獣医学、薬学、医学、水産学等の分野の計17名の専門委員の方々にお願いし、肥料・飼料等、また、動物用医薬品のうち、抗菌性物質、飼料添加物と共通の物質及び対象外物質に関するリスク評価を行っていただく専門調査会となります。先生方には、これまでの知識、御経験を生かして御審議をお願いしたいと思っております。

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、それぞれの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いたします。

通常、私どもが考える科学は精密なデータをもとに正確な回答、真理を求めていくもの

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、レギュラトリーサイエンスの一部であると考えられます。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完璧さにこだわらずに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いていると思っております。

食品安全の分野では、リスクアナリシス、リスク分析の考え方が導入されております。この考え方では、リスク評価とリスク管理の機能は明確に区別されるべきであるとされております。我が国においては、リスク評価機関である食品安全委員会は、リスク管理機関から組織的にも切り離されております。このことは、独立性と中立性を確保する意味ではよい方向に作用しておりますが、その一方で、ADIやTDIを設定したら、それでリスク評価が終了したように思ってしまうがちという弊害も生んでいるように思っております。

ADIやTDIは、それを決めただけでは国民の健康を守ることにはならず、リスク管理機関がそれらに基づいて最大残留値や規格基準を決定して初めて実効性を持つものであります。また、適切なばく露評価が行われて初めて現状が安全であるのか、懸念があるのか、何か対策が必要かといったことが明らかになるわけです。そういう意味において、これまで真の意味でのコーデックスの言うリスク評価が十分に行われてきたのか、内心じくじたる思いも持っております。

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おります。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あります。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けますよう、重ねてお願い申し上げます。

どうもありがとうございます。

○吉岡評価第二課長 ありがとうございます。

佐藤委員長は所用のため、退室されます。

次に、配付資料の確認をさせていただきます。

○大倉課長補佐 資料の確認をいたします。

本日、席上に配付をしております資料は、本日の議事次第、委員名簿、座席表の3枚紙と議事次第の裏に記載をしております資料1-1から資料6までの資料の8点でございます。不足の資料等ございませんでしょうか。

○吉岡評価第二課長 よろしいでしょうか。

それでは、議事に入らせていただきます。

まず、議事「(1) 専門委員の紹介」です。

専門委員名簿も御参照願います。今回、佐々木一昭専門委員以外の15名の委員が再任と

なっております。そして、新たに新井鍾蔵専門委員に御就任をいただいております。新井専門委員、どうぞこれからよろしくお願ひいたします。

○新井専門委員 よろしくお願ひいたします。

○吉岡評価第二課長 また、本日は食品安全委員会から、冒頭挨拶いたしました佐藤委員長初め本専門調査会の担当委員である山本委員、山添委員、吉田委員にも御出席いただいております。

次に、事務局を御紹介いたします。

小平事務局次長です。

橘評価調整官です。

大倉課長補佐です。

水野専門官です。

中村係長です。

橋爪技術参与です。

田川技術参与です。

森田技術参与です。

最後に私、評価第二課長の吉岡でございます。どうぞよろしくお願ひいたします。

次に、議事の「(2) 専門調査会の運営等について」です。

お手元の資料1-1及び1-2を使いまして要点のみ簡潔に説明させていただきます。

まず資料1-1をご覧ください。「食品安全委員会専門調査会等運営規程」です。

第2条に専門調査会の設置等について書いてございます。

第1項、委員会に、別表の左欄に掲げる専門調査会を置き、これらの専門調査会の所掌事務は、委員会の所掌事務のうち、それぞれ同表の右欄に掲げるとおりとする。

2、専門調査会は、専門委員により構成し、その属すべき専門委員は、委員長が指名する。

3、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。

4、座長は、当該専門調査会の事務を掌理する。

5、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しております。

第3条は議事録の作成について書いております。

専門調査会の会議について第4条に書かれております。

座長は、専門調査会の会議を招集し、その議長となる。

2、委員は、専門調査会に出席することができる。

3、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されています。

第5条は専門委員の任期でして、2年でございます。

次のページから別表で各専門調査会が書いてありますが、最後のページをご覧ください。

肥料・飼料等専門調査会は、最後のところでございますが、肥料・飼料等及び動物用医薬品（抗菌性物質、飼料添加物と共通の物質及び対象外物質に限る）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されております。

ちなみに、現在、食品安全委員会には12の専門委員会、6のワーキンググループがございまして、241名の専門委員の方に御担当していただいております。

続きまして、資料1-2をご覧ください。「食品安全委員会における調査審議方法等について」でございます。

先ほど委員長から申し上げましたとおり「1 基本的な考え方」の3行目でございますが、客観的かつ中立公正に行わなければならないということでございます。このため、5行目の後ろからですが、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等、委員会または専門調査会における審議等に当該学識経験者が参加することが適当でない場合も想定をされるということがございます。

こういう基本的な考え方にに基づきまして「2 委員会等における調査審議等への参加について」でございますが、(1) 1行目の後ろからです。次に掲げる場合に該当するときには、当該委員等を調査審議等に参加させないものとするというような規定を設けております。

①～⑥までございますが、まず①をご覧ください。

調査審議等の対象となる企業申請品目の申請企業等から過去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別表に掲げるいずれかに該当する場合。

飛びまして④、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。

次のページに行っていただきまして、⑤リスク管理機関の審議会の長である場合。こういう場合には審議等をその場で遠慮していただくというようなことをしたりいたします。

(2) でございますが、任命された日から起算して過去3年間に於いて、今、御紹介いたしましたようなことに該当する場合と思われる事実の有無を記載した確認書を提出していただいております。また、任命された日の後に該当することとなったとなる場合には速やかにまた確認書を出していただくということになっております。

そして、(4) でございますが、提出があった日以後に開催する委員会等の都度、事実の確認を行うというようになっております。

大変お手間をおかけいたしますが、よろしくお願ひしたいと思っております。

説明は以上でございますが、何か御質問はございますか。では、よろしくお願ひいたします。

次に、議事(3)、本専門調査会の座長の選出に進みます。運営規程第2条第3項により、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こととされております。いかがでございましょうか。

お願ひいたします。

○下位専門委員 今井先生が適任かと存じますので、御推薦申し上げたいと思います。

○吉岡評価第二課長 ありがとうございます。

その他いかがでしょうか。

吉田専門委員、お願いします。

○吉田専門委員 私も、もしよければ今井先生にやっていただきたいと思います。よろしくをお願いします。

○吉岡評価第二課長 ありがとうございます。

ただいまお二方の専門委員から今井専門委員を座長にという御推薦がございました。いかがでございましょうか。御賛同される場合、拍手をいただければと思います。

(拍手起こる)

○吉岡評価第二課長 ありがとうございます。

御賛同いただきましたので、座長に今井専門委員が互選されました。

それでは、今井専門委員、座長席にお移りいただきたいと思います。

(今井専門委員、座長席へ移動)

○吉岡評価第二課長 それでは、座長から一言、御挨拶をお願いいたします。

○今井座長 改めまして御挨拶申し上げます。今井でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

この2年間、この専門調査会の座長を務めさせていただきましたけれども、この間、専門委員の先生方を初め親委員の先生方並びに事務局の皆さんに色々、専門的な御意見をいただき、また、種々御指導いただきながら何とか進めてこられたと思っています。また、今回改めまして座長に御推挙いただきまして、まだまだ足りないところは多々あるかとは存じますけれども、何とか力を尽くして引き続き専門調査会におきまして評価書の取りまとめを進めていきたいと思っています。どうぞよろしくお願いいたします。

○吉岡評価第二課長 ありがとうございます。

次に、運用規程第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から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ので、座長代理の指名をお願いいたします。また、これ以降の議事の進行は今井座長をお願いいたします。

○今井座長 それでは、議事の進行を引き継がさせていただきます。

ただいま事務局から説明がありました座長代理の指名についてですが、私から座長代理として山中専門委員に座長代理をお願いしたいと思います。山中先生、どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、皆様方に座長代理に関して御意見をいただきたいと思いますが、皆さん、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○今井座長 ありがとうございます。

それでは、山中座長代理から一言、御挨拶をよろしくお願ひいたします。

○山中専門委員 それでは、今井座長を補佐して務めさせていただきます。よろしくお願ひいたします。

○今井座長 よろしくお願ひいたします。

それでは、引き続き事務局から資料の説明をお願ひいたします。

○大倉課長補佐 それでは、今回は改選後、初回の議事となりますので、資料2から御説明をさせていただきますと思います。

「肥料・飼料等専門調査会の審議事項について」と書いてある資料をお手元に御用意ください。

当専門調査会では肥料・飼料等、平成21年10月からはこれらに加えまして、動物用医薬品のうちの抗菌性物質、飼料添加物と共通の物質及び対象外物質、これは食品衛生法に基づいて、ヒトの健康を損なうおそれがないことが明らかである物質でございますが、これらについて調査審議を行うこととしております。

食品安全基本法第24条第1項及び第2項において、リスク管理機関が食品安全委員会に意見を聴かなければならない事項が定められております。1にありますとおり、厚生労働大臣からの食品衛生法に基づく食品中の残留基準の設定、関する諮問があります。例えば農林水産省が動物用医薬品の製造販売承認を行ったり、飼料添加物の指定を行う際に、これに伴って厚生労働省において食品中の残留基準を設定したり見直したりする際、また、厚生労働省において食品衛生法に基づくポジティブリスト制度の導入に伴って暫定的に設定した残留基準の見直しを行う際に厚生労働省からの諮問があるものです。

続きまして、2番ですが、肥料取締法に基づく普通肥料の公定規格の設定、変更に伴う農林水産省からの諮問がございます。

3番ですが、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律に基づく飼料添加物の指定や基準規格の設定等に伴う農林水産省からの諮問があります。

4番は、医薬品医療機器等法に基づき、農林水産省が動物用医薬品の承認、再審査等を行うことに伴う諮問で、成分ではなくて製剤として、食品を介してヒトの健康に影響を与えるおそれがないかどうかについて諮問される場合がございます。本調査会ではこれらの動物用医薬品のうち、抗菌性物質を有効成分とする製剤について調査審議を行っております。

2ページ目をお願いします。なお、抗菌性物質については、薬剤耐性菌に係る食品健康影響評価については、薬剤耐性菌ワーキンググループで行うこととしております。

次に、資料3をご覧ください。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ついて御説明します。農薬等とは農薬、飼料添加物及び動物用医薬品を指しております。農薬等の食品中の残留基準は原則として、食品安全委員会によりリスク評価を行った後、厚生労働省において残留基準を設定することとなっております。しかし、平成18年のポ

ジティブリスト制度の導入の際に、残留基準を設定すべき物質の量が膨大であったことから、食品安全委員会におけるリスク評価を得ずに厚生労働省において国際基準等を参考にして暫定的に定められています。この、いわゆる暫定基準が定められた農薬等につきましては、その後、定められた後に食品安全委員会の評価を受けることとされており、最初は758物質ありましたが、順次、厚生労働省から評価要請を受けて評価を行ってきているところです。

資料3の委員会決定は、これらの暫定基準の見直しを行う対象が非常に数が多いことから、効率的に円滑に審議が行えるようにするために決められた規定でございます。本日はかいつまんで御説明いたします。

3ページの「②リスク評価に用いる資料」をご覧ください。暫定基準の見直しに係るリスク評価に用いる資料は、アの記載のとおり、「a 我が国政府機関が作成したリスク評価書」、「b 国際リスク評価機関、外国政府機関のリスク評価書」、これらを基本としております。

イに記載されている資料、例えば国内での承認申請が過去にあったようなものは、その際の添付資料など、その他の参考資料につきましても適宜活用することとしておりますが、日本における承認がなかったり、古い剤であったりして、適切な資料が存在しない場合も多い状況でございます。

基本的には、数多くの評価を円滑に進めるため、先ほど御説明したとおり、国際機関や海外の主要国のリスク評価書について追認できるかどうかという観点で、いわゆる評価書評価を行うこととしております。

次に、資料4をご覧ください。先ほど御説明したとおり、食品安全基本法では、リスク管理機関が食品安全委員会に評価を要請しなければならない場合が定められているのですが、資料7では、その中で食品安全委員会に意見を聴く必要がないと整理された事例等にの一部をお配りしております。

6ページの2の例えば、「1) 既承認動物用医薬品等と有効成分、効能及び用量とも変更のない動物用医薬品の承認を行う場合」などがこれに当たります。

8ページ、これは農林水産省が肥料取締法に基づく普通肥料の公定規格を変更する際ですが、本来、食品安全委員会に評価要請しなければならないとされておりますが、8ページの例は、肥料の分析方法の変更に係る諮問でございますので、行政対応を担保するための施策ということで、食品安全委員会に意見を聴く必要はないとしている事例でございます。

9ページ以降は、ヒト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判断された事例の一部を整理して、お配りしております。

例としまして、10ページをご覧ください。農林水産省は飼料安全法に基づく飼料及び飼料添加物の成分規格を変更する際は、食品安全委員会に意見を聴かなければならないとさ

れていますが、この10ページの件は、既に飼料またはこの製剤の賦形剤として使用されている物質を物理的に混合するというものについての規格等の変更であったことから、ヒト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して、回答をしているものです。この案件につきましては、親委員会から肥料・飼料等専門調査会に調査審議が下ろされることなく、親委員会で決定して答申がされております。

最後に、資料5を御用意ください。

専門調査会の開催ごとに資料としてお配りしている意見聴取要請の現在の状況でございます。諮問を受けて、まだ答申していないものをリストアップしたのとなっております。

1ページ目は、農林水産省からの動物用医薬品の承認、再審査や飼料添加物の指定に係る案件。また、それに伴う残留基準値設定に関して、厚生労働省から諮問を受けたもののリストになっております。本日後ほどご審議頂く予定の2-デアミノ2-ヒドロキシメチオニン亜鉛はこちらに該当するものです。

2ページ目、3ページ目、これは先ほど御説明したポジティブリスト制度の導入に伴う暫定基準の見直しに係る評価要請になっております。

4ページに対象外物質のリストがございます。食品衛生法に基づきヒトの健康を損なうおそれがないことが明らかである物質とすることについて、厚生労働省から諮問を受けているものでございます。先ほどの飼料添加物2-デアミノ2-ヒドロキシメチオニン亜鉛の成分である亜鉛とメチオニンはこちらに該当します。

以上、少し駆け足で御説明をしましたが、説明は以上でございます。

○今井座長 ありがとうございます。

ただいま資料2から資料5までについて事務局から御説明いただきましたけれども、何か御質問等ございますか。

荒川先生、お願いいたします。

○荒川専門委員 資料4の6と下に書いてある記という書類の大きい2の2)の「既承認動物用医薬品等から用量のみを減じた動物用医薬品等の承認を行う場合（徐放化等の変更は含まれない）」。この項目ですけれども、例えば抗菌薬の用量を減じると、普通の常用量では耐性菌が出てこなくても、2分の1とかそういう用量を減じた場合に中程度の耐性菌が選択されて逆にそういう中等度耐性菌みたいなものがふえて、結果として人の健康に影響するような状況が起きるかもしれないというようなことも考えられるのですが、こういう場合は影響評価を必要でないとしてしまっているのかどうか。私の理解が間違っているのかどうか教えていただきたいのです。

○今井座長 荒川先生、ありがとうございます。

ただいまの質問、資料4の6ページ、大きな2の2)の内容でございますけれども、こちらに関して事務局から即答で御回答いただくことはできますでしょうか。

○水野評価専門官 こちらにつきましては、荒川先生から御指摘いただいた抗菌性物質以外にも一般医薬品の部分についても含まれる記載で、総括的な記載の仕方になっているか

と思います。用量を減じた場合ということで先ほど耐性菌の可能性という御指摘をいただきましたけれども、その部分は恐らく農水省に承認申請が上がってきたところで、農水省でその可能性等があれば食品健康影響評価の要請が当委員会にあるのではないかと考えます。

○大倉課長補佐 少し補足をしますけれども、先ほどから申し上げている1項とか2項とか評価が必要でない場合というのはもちろん整理されていますが、食品安全基本法第24条の第3項で、リスク管理機関が必要であると判断する場合には食品安全委員会に意見を聴くことができますので、農林水産省で例えば抗菌性物質製剤で薬剤耐性菌についての評価要請が必要だと判断された場合には、食品安全委員会に意見を聴くということがございます。

○荒川専門委員 わかりました。

○今井座長 ありがとうございます。

そうしましたら、その他コメントなどございますか。よろしいでしょうか。ありがとうございます。

そうしましたら、次の議事に入らせていただきます前に利益相反の確認をしておまいります。先ほど吉岡課長から御説明がありましたけれども、利益相反の確認については毎回実施するというので、そのステップに進むわけであります。

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。

○大倉課長補佐 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。

以上です。

○今井座長 ありがとうございます。

提出いただきました確認書について、相違はございませんでしょうか。よろしいでしょうか。ありがとうございます。

それでは、引き続き議事の「(4) その他」に入らせていただきます。

その他、事務局から連絡事項はございますか。

○大倉課長補佐 お手元に資料6を御用意いただけますでしょうか。

上に(案)とございまして「動物用医薬品及び飼料添加物の食品健康影響評価における肝肥大の取扱いについて」と記載している資料でございます。

こちらは動物用医薬品専門調査会でも決定されましたこちらの肝肥大の取り扱いにつきまして、前回の本専門調査会でもて御紹介をさせていただきました。その後、特段の御意見をいただかなかったというところがございます。こちらを、肝肥大の原則として、生体の恒常性が維持されている限りにおいて、肝肥大は適応性変化であり、毒性影響とはしないこと等という考え方に基づいて、本専門調査会においても肝肥大の適応性変化であるかについて引き続きそれぞれの剤で認められた所見を総合的に判断するというので、本日

付で本専門調査会決定とさせていただければと考えております。

以上です。

○今井座長 ただいま事務局から御説明をいただきましたとおりですけれども、肝肥大ガイドランスの取り扱いについては、前回の調査会におきまして先生方の御意見を頂戴し、おおむね御賛同いただいていたところでございます。先ほどの事務局の説明について、新たな御意見がないようでしたら、必要に応じて適宜修正の上、本日付の調査会決定とさせていただきたいと思っておりますけれども、この場で改めましてこのガイドランスについて、御意見、コメントをいただければと思います。いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

そうしましたら、特に新たな御意見はないということですので、事務局のほうでお進めいただければと思います。

○大倉課長補佐 ありがとうございます。

○今井座長 そうしましたら、引き続き議事の「(4) その他」について、他に事務局からございますか。

○大倉課長補佐 本日、本会議に引き続きまして非公開にて第128回「肥料・飼料等専門調査会」の開催を予定しております。どうぞよろしく願いいたします。

○今井座長 ありがとうございます。

そうしましたら、これで第127回「肥料・飼料等専門調査会」の議事は全て終了いたしました。

以上をもちまして閉会といたします。どうもありがとうございました。

(了)