



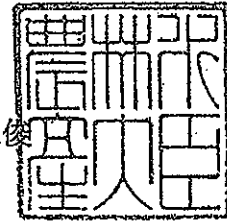
20消安第1539号

平成20年6月2日

食品安全委員会

委員長 見上 彪 殿

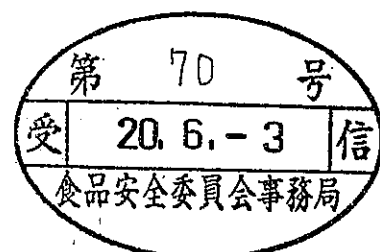
農林水産大臣 若林 正俊



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でないときについて（照会）

食品安全基本法第24条第1項第8号の規定に基づき農林水産大臣が食品安全委員会に意見を求めるに当たり、以下の場合については、その内容から同法第11条第1項第1号に該当すると解してよいか。

動物用医薬品等（専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品又は医療機器をいう。以下同じ。）のうち、動物用医薬品等取締規則（平成16年農林水産省令第107号）第24条で規定する対象動物に該当しない動物であって愛がん用のものを対象とする動物用医薬品等についての承認、再審査又は再評価を行う場合



食品安全基本法第11条第1項第1号に基づく食品健康 影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて

動物用医薬品等(専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品又は医療機器をいう。以下同じ。)のうち、動物用医薬品等取締規則(平成16年農林水産省令第107号)第24条に規定する対象動物に該当しない動物であって愛がん用のもののみを対象とするものの承認、再審査又は再評価を行う場合

1. 動物用医薬品の承認等

薬事法(昭和35年法律第145号)第83条第1項の規定により読み替えて適用される同法第14条第1項の規定に基づく動物用医薬品等についての承認をしようとするとき、同法第83条第1項の規定により読み替えて適用される同法第14条の4第1項の規定に基づく動物用医薬品等についての再審査を行おうとするとき及び同法第83条第1項の規定により読み替えて適用される同法第14条の6第1項の規定に基づく動物用医薬品等についての再評価を行おうとするときは、食品安全基本法(平成15年法律第48号)第24条第1項第8号の規定に基づき食品安全委員会の意見を聴いた上で行うこととされている。

2. 愛がん動物用の動物用医薬品等に係る食品健康影響評価が必要とされなかった事例

平成15年8月、「動物用医薬品等のうち、食用に供しない動物である犬及び猫のみを対象とするものの承認、再審査又は再評価を行う場合」は、食品安全基本法第11条第1項第1号に掲げる食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないものに該当するかについて照会したところ、食品安全委員会からは、該当する旨の回答を得た(平成15年8月22日付け府食第53号)。

3. 照会の概要

これまでも犬及び猫のみを対象とする動物用医薬品の承認、再審査又は再評価を行う場合は、一般的に食用としないことから、食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないものとされてきたところである。

今般、愛がん用であり食用としないウサギに使用される動物用医薬品について、製造販売の承認申請がなされる予定である。このような動物用医薬品は、その使用対象動物が動物用医薬品等取締規則第24条に規定する対象動物に該当しない動物であって愛がん用のもののみであることから、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でないときに該当すると解して良いか意見を聴くものである。

食品安全基本法(平成15年法律第48号)(抄)

(食品健康影響評価の実施)

第十一条 食品の安全性の確保に関する施策の策定に当たっては、人の健康に悪影響を及ぼすおそれがある生物学的、化学的若しくは物理的な要因又は状態であつて、食品に含まれ、又は食品が置かれるおそれがあるものが当該食品が摂取されることにより人の健康に及ぼす影響についての評価(以下「食品健康影響評価」という。)が施策ごとに行われなければならない。ただし、次に掲げる場合は、この限りでない。

- 一 当該施策の内容からみて食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないとき。
- 二 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。
- 三 人の健康に悪影響が及ぶことを防止し、又は抑制するため緊急を要する場合で、あらかじめ食品健康影響評価を行ういとまがないとき。

2, 3 (略)

(委員会の意見の聴取)

第二十四条 関係各大臣は、次に掲げる場合には、委員会の意見を聴かなければならない。ただし、委員会が第十一条第一項第一号に該当すると認める場合又は関係各大臣が同項第三号に該当すると認める場合は、この限りでない。

一〜七 (略)

八 薬事法第十四条第一項若しくは同法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第十四条第一項の規定による動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品若しくは医療機器(以下「動物用医薬品等」という。)についての承認をしようとするとき、同法第十四条の三第一項(同法第二十条第一項において準用する場合を含む。以下同じ。)若しくは同法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第十四条の三第一項の規定による動物用医薬品等についての承認をしようとするとき、同法第十四条の四第一項(同法第十九条の四において準用する場合を含む。以下同じ。)若しくは同法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第十四条の四第一項の規定による動物用医薬品等についての再審査を行おうとするとき、同法第十四条の六第一項(同法第十九条の四において準用する場合を含む。以下同じ。)若しくは同法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第十四条の六第一項の規定による動物用医薬品等についての再評価を行おうとするとき、同法第十九条の二第一項若しくは第八十三条第一項の規定により読み替えて適用さ

れる同法第十九条の二第一項の規定による動物用医薬品等についての承認をしようとするとき、又は同法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第十四条第二項第三号ロ若しくは第八十三条の五第一項の農林水産省令を制定し、若しくは改廃しようとするとき。

九～十四 （略）

2, 3 （略）

薬事法(昭和35年法律第145号)

(医薬品等の製造販売の承認)

第十四条 医薬品(厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品及び第二十三条の二第一項の規定により指定する体外診断用医薬品を除く。)、医薬部外品(厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。)、厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品又は医療機器(一般医療機器及び同項の規定により指定する管理医療機器を除く。)の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は、与えない。

一～二 (略)

三 申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の名称、成分、分量、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項の審査の結果、その物が次のイからハまでのいずれかに該当するとき。

イ (略)

ロ 申請に係る医薬品、医薬部外品又は医療機器が、その効能、効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、医薬品、医薬部外品又は医療機器として使用価値がないと認められるとき。

ハ (略)

3～11 (略)

(特例承認)

第十四条の三 第十四条の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する医薬品又は医療機器として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項、第五項、第六項及び第八項の規定にかかわらず、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その品目に係る同条の承認を与えることができる。

一 国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため緊急に使用されることが必要な医薬品又は医療機器であり、かつ、当該医薬品又は医療機器の使用以外に適当な方法がないこと。

二 その用途に関し、外国(医薬品又は医療機器の品質、有効性及び安全性を確保する上で本邦と同等の水準にあると認められる医薬品又は医療機器の製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国として政令で定めるものに限る。)において、販売し、授与し、並びに販売又は授与の目的で貯蔵し、及び陳列することが認められている医薬品又は医療機器であること。

2 (略)

(新医薬品、新医療機器等の再審査)

第十四条の四 次の各号に掲げる医薬品又は医療機器につき第十四条の規定による製造販売の承認を受けた者は、当該医薬品又は医療機器について、当該各号に定める期間内に申請して、厚生労働大臣の再審査を受けなければならない。

一 既に製造販売の承認を与えられている医薬品又は医療機器と、医薬品にあつては有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が、医療機器にあつては構造、使用方法、効能、効果、性能等が明らかに異なる医薬品又は医療機器として厚生労働大臣がその製造販売の承認の際指示したもの(以下医薬品にあつては「新医薬品」と、医療機器にあつては「新医療機器」という。) 次に掲げる期間(以下この条において「調査期間」という。)を経過した日から起算して三月以内の期間(次号において「申請期間」という。)

イ 希少疾病用医薬品その他厚生労働省令で定める医薬品又は希少疾病用医療機器その他厚生労働省令で定める医療機器として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものについては、その製造販売の承認のあつた日後六年を超え十年を超えない範囲内(希少疾病用医療機器その他厚生労働省令で定める医療機器にあつては、四年を超え七年を超えない範囲内)において厚生労働大臣の指定する期間

ロ 既に製造販売の承認を与えられている医薬品又は医療機器と効能又は効果のみが明らかに異なる医薬品又は医療機器(イに掲げる医薬品及び医療機器を除く。)その他厚生労働省令で定める医薬品又は医療機器として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものについては、その製造販売の承認のあつた日後六年(医療機器にあつては、四年)に満たない範囲内において厚生労働大臣の指定する期間

ハ イ又はロに掲げる医薬品又は医療機器以外の医薬品又は医療機器については、その製造販売の承認のあつた日後六年(医療機器にあつては、四年)

二 新医薬品又は新医療機器(その製造販売の承認のあつた日後調査期間(次項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間)を経過しているものを除く。)と、医薬品にあつては有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が、医療機器にあつては構造、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められる医薬品又は医療機器として厚生労働大臣がその製造販売の承認の際指示したもの 申請期間(次項の規定による調査期間の延長が行われたときは、その延長後の期間に基づいて定められる申請期間)に合致するように厚生労働大臣が指示する期間

2～7 (略)

(医薬品及び医療機器の再評価)

第十四条の六 第十四条の規定による医薬品又は医療機器の製造販売の承認を受けている者は、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて医薬品又は医療機器の範囲を指定して再評価を受けるべき旨を公示したときは、その指定に係る医薬品又は医療機器について、厚生労働大臣の再評価を受けなければならない。

2～6 (略)

(外国製造医薬品等の製造販売の承認)

第十九条の二 厚生労働大臣は、第十四条第一項に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器であつて本邦に輸出されるものにつき、外国においてその製造等をする者から申請があつたときは、品目ごとに、その者が第三項の規定により選任した医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業者に製造販売をさせることについての承認を与えることができる。

2～6 (略)

(その他の医薬品の使用の規制)

第八十三条の五 農林水産大臣は、対象動物に使用される蓋がい然性が高いと認められる医薬品(動物用医薬品を除く。)であつて、適正に使用されるのでなければ対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうおそれのあるものが生産されるおそれのあるものについて、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、農林水産省令で、その医薬品を使用することができる対象動物、対象動物に使用する場合における使用の時期その他の事項に関し使用者が遵守すべき基準を定めることができる。

動物用医薬品等取締規則(平成16年農林水産省令第107号)

(対象動物の範囲)

第二十四条 法第十四条第二項第三号ロ(同条第九項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。))及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)に規定する対象動物は、次のとおりとする。

- 一 牛、馬及び豚
- 二 鶏及びうずら
- 三 みつばち
- 四 食用に供するために養殖されている水産動物