

動物用医薬品専門調査会分野の審議事項について

動物用医薬品専門調査会では、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*を除く。）の食品健康影響評価に関する事項について調査審議を行なっている。

食品安全基本法（以下「法」という。）第24条第1項において、施策の決定について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、動物用医薬品については、次のとおり厚生労働大臣及び農林水産大臣から意見の要請がある。

また、法第24条第2項「関係各大臣は、前項ただし書の場合（関係各大臣が第11条第1項第3号[†]に該当すると認めた場合に限る。）においては、当該食品の安全性の確保に関する施策の策定の後相当の期間内に、その旨を委員会に報告し、委員会の意見を聴かなければならない」による場合も同様である。

これらの意見の要請は、案件によってそれぞれ単独で、若しくは同時に行われる。

1. 厚生労働大臣からの意見の要請（法第24条第1項第1号又は第2項関連）

[これまでの事例] ⇒食品衛生法に基づく食品中の残留基準の設定等

- 「ルバベグロン」、「アルベンダゾール」、「オクスフェンダゾール、フェバンテル及びフェンベンダゾール」等についての食品中残留基準の設定（法第24条第1項第1号関連）
- 「クマホス」、「イソオイゲノール」等についての食品中残留基準の設定（法第24条第2項関連）

* 食品衛生法第11条第3項に規定する「人の健康を損なうおそれのないことが明らかである物質」。

† 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。（例. アマメシバ）

2. 農林水産大臣からの意見の要請（法第24条第1項第8号関連）

[これまでの事例] ⇒医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づく動物用医薬品の承認、再評価及び再審査等

- 「アルベンダゾールを有効成分とするすずき目魚類の飼料添加剤（スポチール100）」、「トロメタミンジノプロストを有効成分とする牛の注射剤（動物用プロナルゴン EZ 注射液）」、「フルララネルを有効成分とする鶏の飲水添加剤（エグゾルト）」についての製造販売の承認
- 「イベルメクチン及びプラジクアンテルを有効成分とする馬の経口投与剤（エクイバランゴールド）」、「プラジクアンテルを有効成分とするくろまぐろを含むすずき目魚類用飼料添加剤（水産用ベネサール、ハダクリーン）」の再審査

そのほか、法第24条第3項「関係各大臣は、食品の安全性の確保に関する施策を策定するため必要があると認めるときは、委員会の意見を聴くことができる」による場合に意見の要請がある。

[これまでの事例] ⇒動物用ワクチン添加剤として使用される成分の食品健康影響評価、国又は都道府県が輸入等を行うことにより医薬品医療機器等法に基づく承認を必要としない製剤を使用した動物に由来する食品の安全性等

- ジパルミトイルホスファチジルコリン、ソルビン酸、モノホスホリピッド A、ジンセン抽出物等
- 「牛結核病診断薬（牛ツベルクリン PPD 及び鳥ツベルクリン PPD）を使用した牛由来の食品の安全性」、「豚コレラ経口生ワクチンを摂取したいのししに由来する食品の安全性」等