

動物用医薬品「チモールを有効成分とする蜜蜂の寄生虫駆除剤（チモバル）」に係る食品健康影響評価に関する審議結果(案)についての意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 平成 30 年 3 月 7 日～平成 30 年 4 月 5 日
2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況 1 通
4. 意見・情報の概要及び食品安全委員会の回答

	意見・情報の概要	食品安全委員会の回答
1	動物用医薬品評価での「人間（ヒト）」に対しての実験を廃止する政策の提案について	<p>本評価書に記載したヒトにおける知見は、今回、動物用医薬品としての評価を行うために実施されたものではありません。なお、ヒト用医薬品の開発の過程において、ヒトにおける知見を得るために試験が行われることがあると承知しています。</p> <p>また、本評価は「動物用医薬品に関する食品健康影響評価指針」に則って評価を行っています。同指針では、「ADI を設定する必要がない場合として、毒性が極めて低いと判断される物質、代謝、排泄等が早く残留性が極めて低いと判断される物質等については、評価対象物質に係る毒性の特性や残留に関する情報に基づき、ADI を設定することが可能であっても、明確な根拠を示した上で ADI の設定は必要がないと判断することもある」としています。今回の評価対象物質チモールについては、現在得られている知見を総合的に検討した結果、動物用医薬品として適切に使用される限りにおいて、ADI を特定する必要はないと判断しました。</p>