

平成 15 年 8 月 7 日

農林水産省消費・安全局

8 月 5 日付けで農林水産大臣から食品安全委員会委員長へ
食品健康影響評価を依頼した事項

○ 食品安全基本法第 24 条第 1 項関係

1 動物用医薬品（エトキサゾール及びその製剤）の承認

（概要）薬事法第 14 条第 1 項の規定に基づき、牛に寄生するマダニ卵の孵化
阻害及び幼・若ダニの脱皮阻害を効能とする動物用医薬品（エトキサ
ゾール及びその製剤）の製造を承認

（諮問根拠）食品安全基本法第 24 条第 1 項第 8 号

2 飼料添加物（リボフラビン）の基準・規格の改正

（概要）飼料安全法第 3 条第 1 項の規定に基づき、飼料の栄養成分であるビタ
ミン B2 の補給を目的とする飼料添加物（リボフラビン）について、新
たな生産菌で生産されるリボフラビンの基準・規格を追加

（諮問根拠）食品安全基本法第 24 条第 1 項第 5 号

1 動物用医薬品に関する規制

法令：薬事法

所管省庁：農林水産省（動物用医薬品に関する部分）

規制概要：動物用医薬品について、その品質、有効性及び安全性の確保のため、

- ① 製造業、輸入販売業等には、農林水産大臣の許可が必要
- ② 製造、輸入には、農林水産大臣による品目毎の承認、再審査等が必要
- ③ 農林水産大臣は、適正に使用されなければ動物の生産物を介して人の健康を損なうおそれがある医薬品について、使用者が遵守すべき使用基準（対象動物、用法・用量、出荷前使用禁止期間等）を設定
- ④ 食品の安全性の確保の観点から、無許可の者による医薬品の製造・輸入を禁止するとともに、未承認の医薬品の食用動物への使用を禁止等を規定。

毎年度約100品目の動物用医薬品が新たに承認。

2 飼料添加物に関する規制

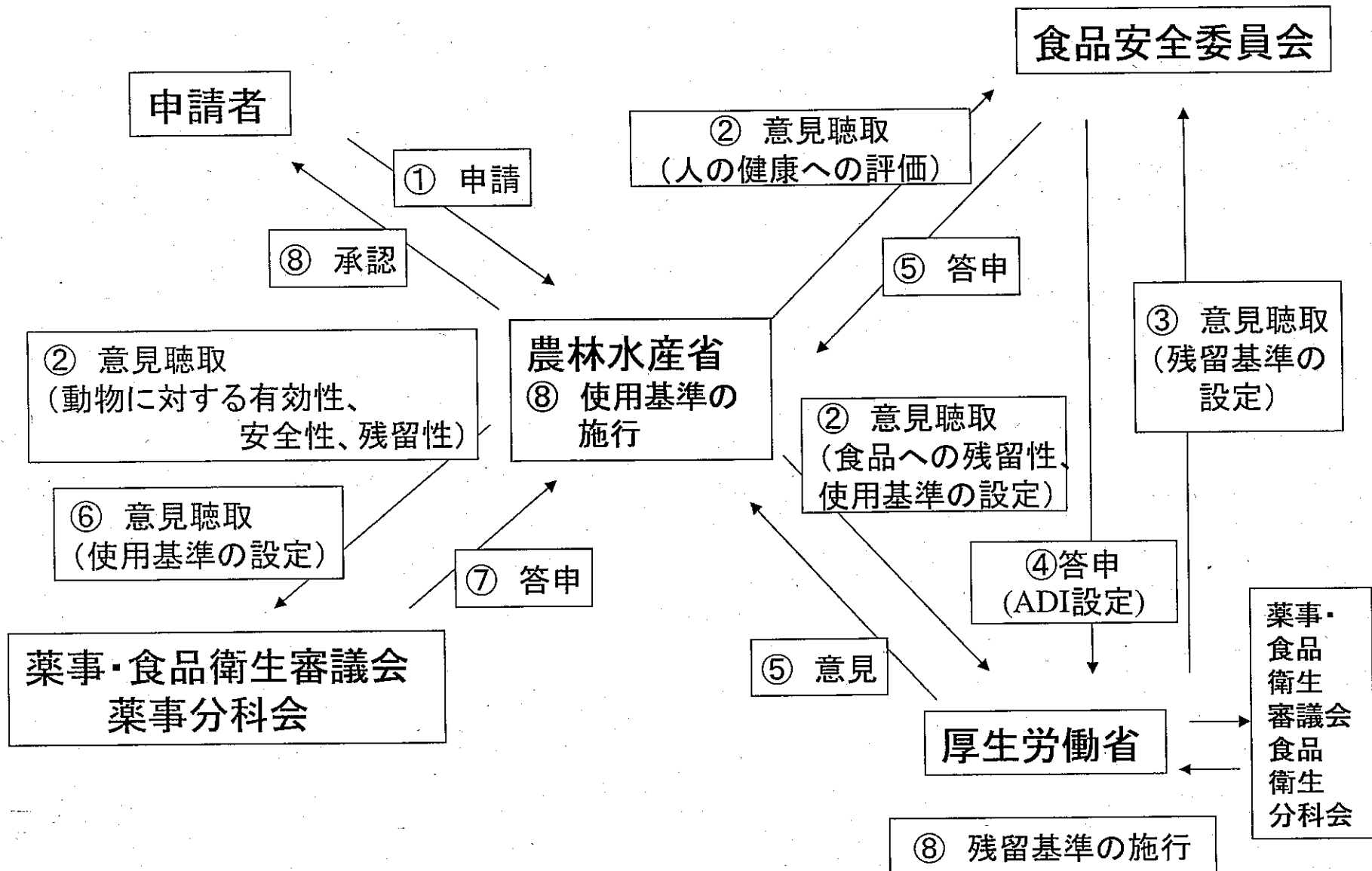
法令：飼料安全法（飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律）

所管省庁：農林水産省

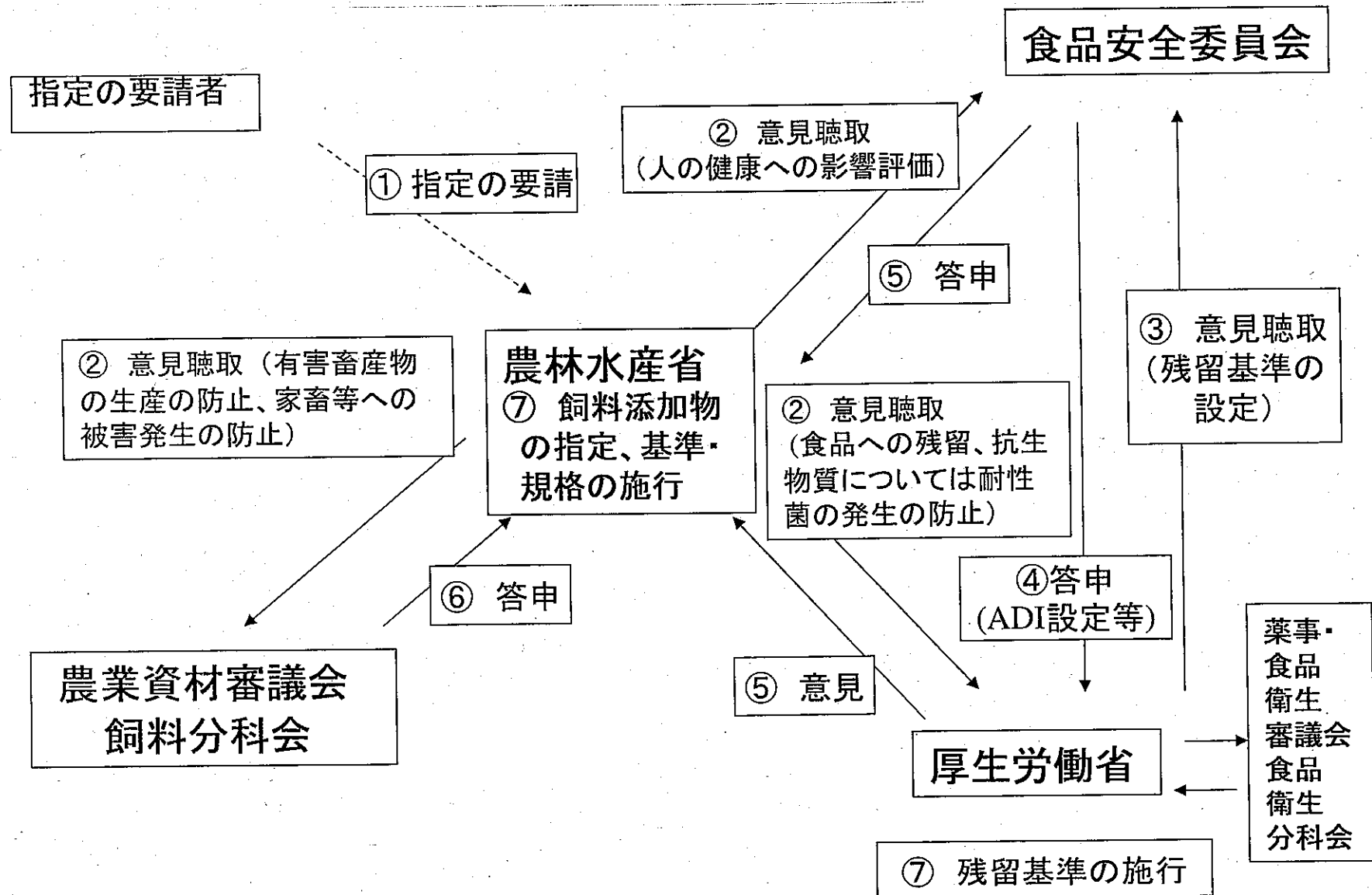
規制概要：農林水産大臣が指定する飼料添加物について、農林水産大臣が、その製造、使用、保存の方法、成分等についての基準・規格を定め、製造者、販売者、使用者等にその遵守を義務付け。

平成15年8月現在、157品目の飼料添加物を指定し、規格・基準を設定。

動物用医薬品の承認の流れ



飼料添加物の指定・基準規格の設定の流れ



8月5日付けで農林水産大臣から食品安全委員会委員長へ 照会した事項

○以下の場合については同法第11条第1項第1号（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）に該当することについて照会。

1 用法等から明らかに食品健康影響評価が必要でない場合

- 1) 動物用医薬品等のうち犬又は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
- 2) 体外診断薬の承認、再審査又は再評価を行う場合

【必要でないと考えられる理由】

- ① 食用に供しない動物（犬、猫）を対象とする医薬品については、その動物から食用に供する生産物が生産されないこと
- ② ~~体外~~ ^体 診断薬は、動物体から採取した検体を用いた診断等を行う際に使用されるものであり、その医薬品が動物体に摂取されたり、生産物に残留する可能性がないこと

2 既に承認されている動物用医薬品等（以下「既承認動物用医薬品等」という。）と成分が同等である等、新たに食品健康影響評価が必要でない場合

- 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等の承認を行う場合
- 2) 既承認動物用医薬品等から用量のみ減じた動物用医薬品等の承認を行う場合
- 3) 既承認動物用医薬品等から効能のみ変更した動物用医薬品等の承認を行う場合
- 4) 動物体に直接適用しない動物用殺虫剤であって有効成分が既承認動物用医薬品等と変更のないものの承認を行う場合
- 5) 再審査を行う場合であって、申請者から安全性に関する新たな知見が報告されていないとき
- 6) 再評価を行う場合であって、評価の対象が安全性に関する事項でないとき

【必要でないと考えられる理由】

- ① 既承認動物用医薬品等と同一の成分等の医薬品については、その安全性について既に一定の評価を受けていること
- ② 安全性以外の評価項目（有効性）については、人の健康には直接の影響を与えるものではないこと