

## 専門調査会の審議事項について

## 1. 動物用医薬品等の種類、範囲について

### (1) 動物用医薬品等について

「動物用医薬品」とは、

- ① 日本薬局方に収められている
- ② 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物で器具器械(歯科材料、医療用品及び衛生用品を含む。)でないもの(医薬部外品を除く。)
- ③ 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であって、器具器械でないもの(医薬部外品及び化粧品を除く。)

で、専ら動物のために使用されることが目的とされているものとされる。主なものとして、別紙のような医薬品等が挙げられる。

### (2) 対象動物等について

動物用医薬品等の対象動物等には、以下のようなものが挙げられる。

- ・ 産業動物(鳥類及び水産動物を除く)  
牛、馬、豚、緬羊、山羊、シク、みつばち、蚕、その他の産業動物
- ・ 産業動物以外の動物(鳥類及び水産動物を除く)  
犬、猫、その他
- ・ 鳥類  
鶏、うずら、その他の食用に供する鳥類、その他の鳥類(愛玩鳥)
- ・ 水産動物  
ぶり、まだい、こい(食用に供しないものを除く)、うなぎ、にじます、あゆ、ぎんざけ、まあじ、ティラピア(食用に供しないものを除く)、ひらめ、くるまえび、その他の食用に供する水産動物、その他の水産動物(鑑賞用)など
- ・ その他  
殺菌消毒、消臭剤に対して、畜舎、器具機材が対象となる場合もある。

## 2. 食品安全委員会への意見要請の仕組みについて

食品安全基本法第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いることから、動物用医薬品等については、①第1項第1号の「食品衛生法第11条第3項(中略)の規定により基準もしくは規格を定めようとするとき」により厚生労働省から、②第1項第8号の薬事法第14条第1項の規定に基づき承認するとき」等により農林水産省から意見の要請がある。これに基づき意見の要請がある事項は次のとおり。

### ①厚生労働省

- ・食品衛生法に基づき動物用医薬品の残留基準を定めようとするとき

### ②農林水産省

- ・薬事法に基づき動物のために使用することが目的とされている医薬品、医薬部外品もしくは医療用具(以下動物用医薬品等)についての製造又は輸入を承認しようとするとき
- ・薬事法に基づき動物用医薬品等の再審査を行おうとするとき
- ・薬事法に基づき動物用医薬品等の再評価を行おうとするとき
- ・薬事法に基づき農林水産省令の改正を行おうとするとき

この他にも、

- ・ 食品安全基本法第24条第2項の「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3号に該当すると認めた場合に限る。)において、当該食品の安全性の確保に関する施策の策定後相当の期間内に、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。」
  - ・ 食品安全基本法第24条第3項の「関係各大臣は食品の安全性確保に関する施策を策定するために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」
- 以上の規定に基づき、意見の要請がありえる。

農林水産省及び厚生労働省からの意見の要請は、案件によってそれぞれ単独で、もしくは同時に行われる。

<参考>

○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(参考)

### 3. 専門調査会における審議内容について

#### ○所掌事務

食品安全委員会専門調査会運営規定(別表)

動物用医薬品専門調査会	動物用医薬品等の食品健康影響評価に関する事項
-------------	------------------------

動物用医薬品等の種類は多岐にわたるため、薬剤等の性状によって食品健康影響評価のために審議するポイントは異なるが、主なものは化学物質を主成分とする製剤と生物学的製剤となる。

関係各省からの意見の要請に基づく審議の場合は、意見の要請時に添付された資料を基本に行うが、独自に入手した論文等を使用する場合もあり得る。

#### (1) 化学物質を成分とするもの

##### ① これまで評価を要請された主な動物用医薬品等の種類

抗生物質製剤、内寄生虫駆除剤、鎮痛剤、繁殖用薬、 $\beta$ -作動薬、殺虫剤、消毒剤等

##### ② 審議にかかる主な資料の例

- ・吸収、分布、代謝、排泄、薬理試験
- ・急性毒性試験
- ・亜急性・慢性毒性試験
- ・発がん性試験
- ・遺伝毒性試験
- ・催奇形性試験
- ・繁殖毒性試験
- ・その他特殊試験(微生物学的影響評価等)

##### ③ 評価の内容

ADI の設定(可否又は要否も含む)

## (2) 生物学的製剤

①これまで評価を要請された動物用医薬品はワクチン類のみ

②審議にかかる主な資料の例

- ・性状(製造用株の物理・化学・生物学的性状、標準株との性状比較、抗原性、増殖性、弱毒及び株マーカー並びに安定性、排泄の有無、同居感染性の有無、バックミュートーションの否定、株間の干渉性等)
- ・製造用株のヒトに対する安全性
- ・安全性試験
- ・規格
- ・臨床試験
- ・その他

③評価の内容

- ヒトに対する病原性
- 食品中への残留の可能性等