

## 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もの
- 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機械器具等（歯科材料、医療用品及び衛生用品（以下「機械器具等」という。）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、機械器具等でないもの（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) 適用対象となる動物等について

動物用医薬品の適用対象となる動物等には、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、ミンク、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機器（以下動物用医薬品等）についての製造販売の承認をしようとするとき
- ・ 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廃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 11 条第 1 項第 1 号に該当すると認める場合

### 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（抗菌性物質、飼料添加物と共通の物質及び食品衛生法(昭和22年法律第233号)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（以下「対象外物質」という）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すること。
-------------	--

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もの

抗菌性物質製剤\*、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

\* 平成21年10月1日より飼料・肥料等専門調査会で審議されることとなった。

##### ② 審議にかかる主な資料の例

- ・薬物動態試験（吸収、分布、代謝、排泄）及び残留性試験
- ・急性毒性試験
- ・亜急性及び慢性毒性試験
- ・発がん性試験
- ・遺伝毒性試験
- ・生殖発生毒性試験
- ・催奇形性試験
- ・その他特殊試験（微生物学的 ADI の設定に関する試験等）

##### 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もの  
ワクチン類

② 審議にかかる主な資料の例

- ・ 性状
- ・ 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

## 専門調査会の所掌の変更について

### 1 専門調査会の所掌の変更

動物用医薬品専門調査会は動物用医薬品の食品健康影響評価を行っているが、ポジティブリスト制度の導入に伴い評価要請案件が増加しており、今後行うことが必要となる評価件数を勘案すると、現行の審議体制では対応が困難になることが見込まれる。

このため、動物用医薬品及び飼料添加物の両方の用途を有する物質等の審議において動物用医薬品専門調査会と連携を図っている肥料・飼料等専門調査会において、動物用医薬品のうち、抗菌性物質、飼料添加物と共通の物質及び対象外物質の審議を行うこととすることにより、審議の迅速化を図ることとした。

	動物用医薬品専門調査会	肥料・飼料等専門調査会
現行の所掌	動物用医薬品の食品健康影響評価に関する事項について調査審議すること。	肥料・飼料等の食品健康影響評価に関する事項について調査審議すること。



変更後の所掌	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すること。	肥料・飼料等及び動物用医薬品（抗菌性物質、飼料添加物と共通の物質及び対象外物質*に限る。）の食品健康影響評価に関する事項について調査審議すること。
--------	---	---

\* 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」

### 2 専門調査会の所掌の変更の時期

専門調査会の所掌の変更は、専門委員の改選に併せ、平成21年10月1日とし、食品安全委員会専門調査会運営規程（平成15年7月9日食品安全委員会決定）について、所要の改正を行った。

(改正案)

平成 16 年 1 月 23 日決定

平成 18 年 12 月 21 日一部改正

平成 19 年 10 月 31 日一部改正

平成 年 月 日一部改正(案)

~~動物用医薬品~~／肥料・飼料等／微生物・ウイルス合同専門調査会

## 薬剤耐性菌の食品健康影響評価の進め方について

### 1 背景

- (1) 平成 15 年 12 月 8 日付けで農林水産省が食品安全委員会に意見を求めてきた薬剤耐性菌に係る食品健康影響評価については、食品安全委員会専門調査会運営規定によると、~~動物用医薬品専門調査会及び~~肥料・飼料等専門調査会の担当となる場所である。
- (2) 一方で、求められている評価事項は、「抗菌性物質そのものが有するリスク」ではなく、「抗菌性物質が使用された場合に選択される薬剤耐性菌のリスク」であり、微生物・ウイルス専門調査会も加わった~~二~~三専門調査会合同の審議が必要であると考えられる。
- (3) しかしながら、~~二~~三専門調査会合同の会合を開催し審議する場合には、専門委員の人数が多いことから効率的な調査審議が困難であると考えられる。
- (4) これらの事情を踏まえ、平成 15 年 12 月 8 日付けで農林水産省が食品安全委員会に意見を求めてきた薬剤耐性菌に係る食品健康影響評価並びに動物用医薬品及び飼料添加物の食品健康影響評価のうち薬剤耐性菌を介した影響の部分については、次により~~二~~三専門調査会による WG において審議することとする。

### 2 運営

- (1) WG の設置  
~~動物用医薬品専門調査会、~~肥料・飼料等専門調査会及び微生物・ウイルス専門調査会による WG を設置する。
- (2) WG の構成  
WG は、~~二~~三専門調査会に属する専門委員から構成する。また、座長が必要であると認められた場合には、専門調査会委員以外の有識者の参加を求める。
- (3) 評価結果の取り扱い  
WG の評価結果は~~二~~三専門調査会の了解を得て、合同専門調査会の評価結果とする。また、WG の検討状況は、適宜、~~二~~三専門調査会に報告する。

# 動物用医薬品に関する各機関の役割

