

## 肥料・飼料等専門調査会分野の審議事項について

食品安全基本法第24条第1項において、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、肥料・飼料等専門調査会では肥料、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を行う。

1 食品安全基本法第24条第1項1号の「食品衛生法第11条第1項の規定に基づき、食品の規格を定めようとするとき」

[これまでの事例]

- 飼料添加物「ギ酸カルシウム」、「タウリン」についての食品中の残留基準の設定（厚生労働省）
- 動物用医薬品（抗菌性物質）「ピルリマイシン」についての食品中の残留基準の設定（厚生労働省）

2 食品安全基本法第24条第1項第3号の「肥料取締法第3条の規定により公定規格を設定し、変更し、若しくは廃止しようとするとき」

[これまでの事例]

- 普通肥料「けい酸加里肥料」の公定規格の変更（農林水産省）

3 食品安全基本法第24条第1項第5号の「飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律第2条第3項の規定により飼料添加物を指定しようとするとき、同法第3条第1項の規定により基準若しくは規格を設定し、改正し、若しくは廃止しようとするとき」

[これまでの事例]

- 「ギ酸カルシウム」、「タウリン」について新たに飼料添加物として指定すること並びに、規格及び基準等の設定（農林水産省）等

4 食品安全基本法第24条1項8号の「薬事法第83条第1項の規定により読み替えて適用される同法第14条第1項の規定による動物用医薬品等についての承認するとき」、「薬事法第83条第1項の規定により読み替えて適用される同法第14条の4第1項の規定による動物用医薬品等についての再審査を行おうとするとき」

[これまでの事例]

- 薬事法に基づく動物用医薬品「マルボフロキサシンを有効成分とする牛及び豚の注射剤」についての製造販売の承認
- 薬事法に基づく動物用医薬品「塩酸ジフロキサシンを有効成分とする豚の飲水添加剤」の再審査

- 5 食品安全基本法第24条第2項「関係各大臣は、(中略)、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

[これまでの事例]

- ポジティブリスト制度の導入により暫定基準が設定された「オラキンドックス」、「ノシヘプタイド」の食品中の残留基準を設定するとき（厚生労働省）等
- 暫定的に指定された対象外物質（アスコルビン酸）について意見を求めるとき（厚生労働省）等

- 6 食品安全基本法第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

- 飼料添加物として指定されている抗菌性物質が飼料添加物として飼料に添加され家畜等に給与された場合に、選択される薬剤耐性菌について（農林水産省）
- 既に承認されている動物用医薬品の主成分のうち飼料添加物として指定されている抗菌性物質と同一又は同系統で薬剤耐性の交差が認められる抗菌性物質が動物用医薬品として家畜等に投与された場合に、選択される薬剤耐性菌について（農林水産省）