

動物用医薬品専門調査会分野の審議事項について

動物用医薬品専門調査会では、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を行うこととなっている。

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おり、動物用医薬品については、次のとおり農林水産大臣及び厚生労働大臣から意見の要請がある。

これらの意見の要請は、案件によってそれぞれ単独で、若しくは同時に行われる。

1. 食品安全基本法第 24 条第 1 項第 1 号の「食品衛生法第 11 条第 1 項（中略）の規定により基準若しくは規格を定めようとするとき」

[これまでの事例]

- 「モネパンテル」についての食品中の残留基準の設定（厚生労働大臣）
- 「アセトアミノフェン」についての食品中の残留基準の設定（厚生労働大臣）

2. 食品安全基本法第 24 条第 1 項第 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をしようとするとき」、「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」等

[これまでの事例]

- 「アセトアミノフェンを有効成分とする豚の経口投与剤（アレンジャー10、アレンジャー30）」についての製造販売の承認（農林水産大臣）
- 「鶏コクシジウム感染症（ネカトリックス）生ワクチン（日生研鶏コクシ弱毒生ワクチン(Neca)）」の再審査（農林水産大臣）

3. 食品安全基本法第 24 条第 2 項の「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「クロルスロン」、「プリフィニウム」についての食品中残留基準の設定（厚生労働大臣）等

* 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」。