

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なっている。

食品安全基本法（以下「法」という。）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、次のとおり厚生労働大臣及び農林水産大臣から意見の要請がある。

また、法第 24 条第 2 項「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 項第 3 号†に該当すると認めた場合に限る。）においては、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」による場合も同様である。

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. 厚生労働大臣からの意見の要請（法第 24 条第 1 項第 1 号又は第 2 項関連）

[これまでの事例] ⇒食品衛生法に基づく食品中の残留基準の設定等

- 「ペグボビグラスチム」、「デキサメタゾン」、「ジシクラニル」等についての食品中残留基準の設定

2. 農林水産大臣からの意見の要請（法第 24 条第 1 項第 8 号関連）

[これまでの事例] ⇒医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく動物用医薬品の承認、再評価及び再審査等

- 「豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン（フォステラ PRRS）」、「ジクラズリルを有効成分とする牛の強制経口投与剤（ベコクサン）」についての製造販売の承認
- 「アミトラズを有効成分とする蜜蜂の寄生虫駆除剤（アピバール）」、「グリチルリチン酸モノアンモニウムを有効成分とする牛の乳房注入剤（マストリチン）」、「シロマジンを有効成分とする鶏の飼料添加剤（ラーバデックス 1%）」の再審査

* 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」。

† 人の健康に悪影響が及ぶことを防止し、又は抑制するため緊急を要する場合で、あらかじめ食品健康影響評価を行ういとまがないとき。（例. アマメシバ）

そのほか、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」による場合に意見の要請がある。

[これまでの事例] ⇒動物用ワクチン添加剤として使用される成分の食品健康影響評価

- 「米ぬか油【米油】」、「コレステロール」、「パパイン」、「ゲンタマイシン硫酸塩」等