

動物用医薬品評価指針（案）と飼料添加物評価指針（案）の項目立て比較表

動物用医薬品に関する食品健康影響評価指針（案）	飼料添加物に関する食品健康影響評価指針（案）
第1章 総則	第1章 総則
第1 目的	第1 目的
第2 定義	第2 定義
動物用医薬品、有効成分、製剤、添加剤、暫定基準、再審査、再評価	飼料、有効成分（原体）、飼料添加物（製剤）、暫定基準、飼料添加物（製剤）に含まれる物質、対象外物質
第3 評価の基本的な考え方	第3 評価の基本的な考え方
第4 評価に用いる資料	第4 評価に用いる資料
第5 薬物動態試験、残留性試験及び毒性試験等の評価	第5 体内（薬物）動態試験、残留性試験及び毒性試験等の評価
1 評価対象物質の毒性学的特性の把握	1 評価対象物質の毒性学的特性の把握
2 NOAELの決定	2 NOAELの決定
3 抗菌性物質投与における実験動物の盲腸所見の取扱い	3 抗菌性物質投与における実験動物の盲腸所見の取扱い
4 発がん性試験における無毒性量等の設定	
5 肝肥大の取扱い	4 肝肥大の取扱い
第6 評価	第6 評価
1 ADIの設定	1 ADIの設定
2 ADIを特定する必要がある場合	2 ADIを特定する必要がある場合
第7 評価の見直し	第7 評価の見直し
第8 指針の見直し	第8 指針の見直し
第2章 各論	第2章 各論
第1 有効成分の評価	第1 有効成分（原体）の評価
1 評価対象物質に関する情報	1 評価対象物質に関する情報
2 安全性に係る知見	2 安全性に係る知見
3 微生物学的ADIの設定に関する試験	3 微生物学的ADIの設定に関する試験
4 暫定基準が設定された動物用医薬品の評価	4 暫定基準が設定された飼料添加物の評価
第2 製剤の評価	第2 飼料添加物（製剤）の評価
1 評価対象製剤に関する情報	1 飼料添加物（製剤）に関する情報
2 人に対する安全性に係る知見	2 人に対する安全性に係る知見
3 対象動物に対する安全性に係る知見	3 対象動物に対する安全性に係る知見
4 安全性の確認に係る知見	
(1) 再審査	
(2) 再評価	
5 抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌に関する評価	4 抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌に関する評価
別表1 有効成分の評価にあたり評価書に記載する項目	別表1 有効成分（原体）の評価にあたり評価書に記載する項目
別表2 製剤の評価にあたり評価書に記載する項目	別表2 飼料添加物（製剤）の評価にあたり評価書に記載する項目
参 考 用語の説明	参 考 用語の説明
安全係数、危害要因特定、危害要因判定、最小発育阻止濃度、農林水産省ガイドライン、ばく露評価、微生物学的ADI、エンドポイント、ベンチマークドーズ、ポジティブリスト制度、リスク判定、ADI、GLP、LOAEL、NOAEL、NOEL、OECDガイドライン、VICHガイドライン	安全係数、危害要因特定、危害要因判定、最小発育阻止濃度、ばく露評価、微生物学的ADI、賦形物質、エンドポイント、ベンチマークドーズ、ポジティブリスト制度、リスク判定、ADI、GLP、LOAEL、NOAEL、NOEL、OECDガイドライン、VICHガイドライン

【事務局より】

(第1章関係)

- 第3に、飼料添加物には、飼料の品質の低下防止、栄養成分等の補給、栄養成分の利用促進等様々な目的があること、従って、毒性もさることながら、畜産物を介した人の摂取量推定がポイントとなるものがあること(飼料添加物の特徴)を記述したいと考えています。
- 第3の3及び5は、動物用医薬品に固有のことなので、削除します。
- 第4の2(評価に用いる資料を限定する場合の取扱い)に、該当するもの(対象外物質、栄養成分、生菌剤、酵素等)を明記したいと考えています。
- 第5の4(発がん性試験における無毒性量等の設定)は、動物用医薬品専門調査会決定に基づくものですので、削除します。
- 第6に、飼料添加物の特性に応じた評価(摂取量とからめる場合や対象外物質などのADIを設定しない場合)について書くことを考えています。

(第2章関係)

- 第2の2(ヒトに対する安全性に係る知見)に、賦形物質は「明らか不要」にしていることを記述します。
- 第2の4(安全性の確認に係る知見:再審査及び再評価)は、動物用医薬品に固有のことなので、削除します。