

3 消安第 4 5 3 0 号
令和 3 年 12 月 1 日

食品安全委員会
委員長 山本 茂貴 殿

農林水産大臣 金子 原二郎

食品健康影響評価について

食品安全基本法(平成15年法律第48号)第24条第1項第8号の規定に基づき、
下記について、貴委員会の意見を求めます。

記

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（昭和35年法律第145号）第83条の5第1項の規定に基づく医薬品（動物用医薬品を除く。以下同じ。）の使用者が遵守すべき基準を定めるため、動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令（平成25年農林水産省令第44号）を改正し、ゲンチアナバイオレットを含有する医薬品について、食用に供するために出荷する対象動物（牛、馬、豚、鶏、うずら、みつばち及び食用に供するために養殖されている水産動物をいう。以下同じ。）及び食用に供するために出荷する乳、鶏卵等を生産する対象動物への使用を禁止する規定を設けること。



動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令の一部改正について

1 現行制度の概要

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（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第83条の5第1項において、農林水産大臣は、対象動物に使用される蓋然性が高い医薬品について、使用基準を定めることができることとされている。これを受け、動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令（平成25年農林水産省令第44号。以下「使用規制省令」という。）第6条において、当該使用基準として、別表第4に掲げる医薬品の同表に掲げる使用禁止用途への使用の禁止（同条第2号）を定めるなどしている。

2 改正の趣旨

今般、食品、添加物等の規格基準（昭和34年12月28日厚生省告示第370号）の改正により、発がん性を有する等の理由から食品から検出されてはならないとされる農薬等の成分として、新たに、寄生虫駆除剤や添加物（色素）として医薬品に使用されるゲンチアナバイオレット（別名メチルロザニリン塩化物、塩化メチルロザニリン又はクリスタルバイオレット）が追加される見込みである。当該物質を含有する医薬品は、人用の医薬品として製造販売の承認を得ており、牛、豚等の食用に供される動物（以下「対象動物」という。）への流用を否定できないため、使用規制省令の一部を改正し、当該物質を含有する医薬品の対象動物への不適切な使用を禁止する。

※ゲンチアナバイオレットは有効成分として医薬品に使用する以外に、色素として医薬品に添加されることもある物質であるため、当該成分を有効成分とする医薬品だけでなく、当該成分を含有する医薬品を対象とする必要がある。

3 改正の内容

使用規制省令別表第4に「ゲンチアナバイオレットを含有するもの」の項を加え、その使用禁止用途として、食用に供するために出荷する対象動物等への使用を規定する。

4 評価要請根拠

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第83条の5第1項の規定に基づきゲンチアナバイオレットを含有する医薬品の使用者が遵守すべき基準を設定することについての食品健康影響評価（食品安全基本法第24条第1項第8号）