

専門調査会の審議事項について

1. 動物用医薬品等の種類、範囲について

(1) 動物用医薬品等について

「動物用医薬品」とは、

日本薬局方に収められている

人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物で器具器械(歯科材料、医療用品及び衛生用品を含む。)でないもの(医薬部外品を除く。)

人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であつて、器具器械でないもの(医薬部外品及び化粧品を除く。)

で、専ら動物のために使用されることが目的とされているものとされる。主なものとして、別紙のような医薬品等が挙げられる。

(2) 対象動物等について

動物用医薬品等の対象動物等には、以下のようなものが挙げられる。

- ・ 産業動物(鳥類及び水産動物を除く)
牛、馬、豚、緬羊、山羊、シウ、みつばち、蚕、その他の産業動物
- ・ 産業動物以外の動物(鳥類及び水産動物を除く)
犬、猫、その他
- ・ 鳥類
鶏、うずら、その他の食用に供する鳥類、その他の鳥類(愛玩鳥)
- ・ 水産動物
ぶり、まだい、こい、うなぎ、にじます、あゆ、ぎんざけ、まあじ、ティラピア、ひらめ、くるまえび、その他の食用に供する水産動物、その他の水産動物(鑑賞用)など
- ・ 衛生害虫
ゴキブリ、ノミ、ハエ、ダニ、ネズミ、蚊など
- ・ その他
殺菌消毒、消臭剤に対して、畜舎、器具機材が対象となる場合もある。

2. 食品安全委員会への意見要請の仕組みについて

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いることから、動物用医薬品等については、第1項第1号の「食品衛生法第7条第1項(中略)の規定により基準もしくは規格を定めようとするとき」により厚生労働省から、第1項第8号の薬事法第14条第1項の規定に基づき承認するとき」等により農林水産省から意見の要請がある。これに基づき意見の要請がある事項は次のとおり。

厚生労働省

- ・食品衛生法に基づき動物用医薬品の残留基準を定めようとするとき

農林水産省

- ・薬事法に基づき動物のために使用することが目的とされている医薬品、医薬部外品もしくは医療用具(以下動物用医薬品等)についての製造又は輸入を承認しようとするとき
- ・薬事法に基づき動物用医薬品等の再審査を行おうとするとき
- ・薬事法に基づき動物用医薬品等の再評価を行おうとするとき
- ・薬事法に基づき農林水産省令の改正を行おうとするとき

この他にも、食品安全基本法第24条第3項の「関係各大臣は食品の安全性確保に関する施策を策定するために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」の規定に基づき、意見の要請がありえる。

農林水産省及び厚生労働省からの意見の要請は、案件によってそれぞれ単独で、もしくは同時に行われる。

< 参考 >

- 委員会が第十一条第一項第一号に該当すると認める場合(参考)

3. 専門調査会における審議内容について

○ 所掌事務

食品安全委員会専門調査会運営規定(別表)

動物用医薬品専門調査会	動物用医薬品等の食品健康影響評価に関する事項
-------------	------------------------

動物用医薬品等の種類は多岐にわたるため、薬剤等の性状によって食品健康影響評価のために審議するポイントは異なるが、主なものは化学物質を主成分とする製剤と生物学的製剤となる。

関係各省からの意見の要請に基づく審議の場合は、意見の要請時に添付された資料を基本に行うが、独自に入手した論文等を使用する場合もあり得る。

(1) 化学物質を成分とするもの

これまで評価を要請された主な動物用医薬品等の種類

抗生物質製剤、内寄生虫駆除剤、鎮痛剤、繁殖用薬、 β -作動薬、殺虫剤、消毒剤等

審議にかかる主な資料の例

- ・吸収、分布、代謝、排泄、薬理試験
- ・急性毒性試験
- ・亜急性・慢性毒性試験
- ・発がん性試験
- ・変異原性試験
- ・催奇形性試験
- ・その他特殊試験(微生物学的影響評価等)

評価の内容

ADI の設定(可否又は要否も含む)

(2) 生物学的製剤

これまで評価を要請された動物用医薬品はワクチン類のみ

審議にかかる主な資料の例

・性状(製造用株の物理・化学・生物学的性状、標準株との性状比較、抗原性、増殖性、弱毒及び株マーカー並びに安定性、排泄の有無、同居感染性の有無、バックミュートーションの否定、株間の干渉性等)

- ・製造用株のヒトに対する安全性
- ・異常毒性否定試験又は毒性限度確認試験
- ・規格
- ・薬理試験
- ・臨床試験
- ・その他

評価の内容

ヒトに対する病原性

食品中への残留の可能性等

4. 動物用医薬品・肥料・飼料等合同専門調査会(薬剤耐性菌に関するWG)における審議状況について

食品健康影響評価の要請

農林水産省から、抗菌性物質が飼料添加物又は動物用医薬品として家畜等に給与又は投与された場合に選択される薬剤耐性菌に係る食品健康影響評価を求められた(平成 15 年 12 月 8 日付け 15 消安第 3979 号)。

審議等の状況

- (1) 動物用医薬品・肥料・飼料等合同専門調査会(薬剤耐性菌に関するWG)(座長:三森国敏、唐木英明)において審議。
- (2) 日本には評価のための方針又は基準がないことから、最初に評価指針を策定することとされた。合同専門調査会における審議(平成 16 年 1 月～9 月)、意見交換会(平成 16 年 8 月)及び国民からの意見・情報の募集(平成 16 年 7 月～8 月)の結果を踏まえ、平成 16 年 9 月 30 日の食品安全委員会において「家畜等への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌の食品健康影響に関する評価指針」が決定された。
現在は、農林水産省が評価指針に沿って資料を整備しているところ。
- (3) また、評価に際して必要な資料となる、食品を介してヒトの健康に影響を及ぼす細菌に対する抗菌性物質の重要度のランク付けについて検討中。

今後の予定

- (1) 食品を介してヒトの健康に影響を及ぼす細菌に対する抗菌性物質の重要度のランク付けの作成。
- (2) 農林水産省が評価指針に沿って資料を整備し、当委員会に提出した物質から、順次、個別の食品健康影響評価を開始。

< 参考 >

平成 16 年 1 月 23 日
動物用医薬品専門調査会
肥料・飼料等専門調査会

薬剤耐性菌の食品健康影響評価の進め方について

1 背 景

- (1) 平成 15 年 12 月 8 日付けで農林水産省が食品安全委員会に意見を求めてきた薬剤耐性菌に係る食品健康影響評価については、食品安全委員会専門調査会運営規定によると、動物用医薬品専門調査会及び肥料・飼料等専門調査会の担当となるところである。しかしながら、合同専門調査会を開催し、審議する場合には、専門委員の人数が多いことから効率的な調査審議が困難であると考えられる。
- (2) 一方で、求められている評価事項は、「抗菌性物質そのものが有するリスク」ではなく、「抗菌性物質が使用された場合に選択される薬剤耐性菌のリスク」であり、微生物専門調査会等の他の調査会に属する専門委員等の参加が必要であると考えられる。

2 運 営

- (1) WG の設置
動物用医薬品専門調査会及び肥料・飼料等専門調査会の合同調査会に微生物等を専門とする委員による WG を設置する。
- (2) WG の構成
WG は、両調査会及び他の専門調査会に属する専門委員から構成する。また、座長が必要であると認めた場合には、専門調査会委員以外の有識者の参加を求める。
- (3) 評価結果の取り扱い
WG の評価結果を合同調査会の評価結果とする。また、WG の検討状況は、適宜、両調査会の専門委員に報告する。

食品安全委員会動物用医薬品・肥料・飼料等合同専門調査会
(薬剤耐性菌に関するWG)名簿

(専門調査会及び50音順)

動物用医薬品専門調査会

青木 宙 (東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授)

井上 松久 (北里大学医学部教授)

嶋田 甚五郎 (聖マリアンナ医科大学客員教授)

兼 肥料・飼料等専門調査会

中村 政幸 (北里大学獣医畜産学部教授)

兼 微生物専門調査会

三森 国敏 (東京農工大学大学院共生科学技術研究部教授)

肥料・飼料等専門調査会

唐木 英明 (東京大学名誉教授)

微生物専門調査会

荒川 宜親 (国立感染症研究所細菌第二部長)

岡部 信彦 (国立感染症研究所感染症情報センター長)

寺門 誠致 (農林漁業金融公庫技術参与)

渡邊 治雄 (国立感染症研究所副所長)

専門参考人

池 康嘉 (群馬大学大学院医学系研究科教授)
