

23消安第755号

平成23年4月28日

食品安全委員会

委員長 小泉 直子 殿

農林水産大臣 鹿野 道彦

食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて（照会）

食品安全基本法第24条第1項第8号の規定に基づき農林水産大臣が食品安全委員会に意見を求めるに当たり、下記の事項については、その内容から同法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当すると解してよろしいか。

記

動物用医薬品又は動物用医薬部外品のうち、動物体に直接適用しない動物用殺虫剤であつて、用法、有効成分の特性等から、食用に供する動物及び食用に供する乳、卵等の生産物を生産している動物が暴露される可能性がないものの承認、再審査又は再評価を行う場合

食品安全基本法第 11 条第 1 項第 1 号に基づく食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて

動物用医薬品又は動物用医薬部外品のうち、動物体に直接適用しない動物用殺虫剤であって、用法、有効成分の特性等から、食用に供する動物及び食用に供する乳、卵等の生産物を生産している動物が暴露される可能性がないものの承認、再審査又は再評価を行う場合

## 1. 概要

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）に基づく動物用医薬品又は動物用医薬部外品の承認、再審査又は再評価をしようとするときは、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号。以下「法」という。）第 24 条第 1 項第 8 号の規定に基づき食品安全委員会の意見を聴かなければならないとされている。

今般、畜鶏舎における使用を目的とし、動物体に直接適用しない動物用殺虫剤が承認申請された。本剤は、容器に入れて動物体に直接接触する可能性のない場所に静置、又は、動物体に直接接触する可能性がない壁等に塗布する用法で使用されるものであり、また、本剤の物理的・化学的性質から、本剤が揮発して動物が吸入する可能性はないと考えられる。（使用例は別添のとおり）

したがって、本剤のように、動物体に直接適用しない動物用殺虫剤であって、用法、有効成分の物理的・化学的性質等からみて、食用に供する動物及び食用に供する乳及び卵等の生産物を生産している動物が暴露される可能性がないものについては、畜産食品中に残留することはなく、食品を介して人の健康に影響を及ぼすおそれはないことから、その承認、再審査又は再評価を行う場合は、法第 11 条第 1 項第 1 号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当すると認められるかについて意見を聴くものである。

なお、これまでに、「動物用医薬品等のうち、食用に供しない動物である犬及び猫のみを対象とするもの」及び「体外診断薬」の承認、再審査又は再評価を行う場合は、その用法等から食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当する旨の回答を得ている（平成 15 年 8 月 22 日府食第 53 号）。

## 2. 今後の方針

食品安全委員会の回答を受けた上で、本剤の承認に係る所要の手続きを進めることとする。

【具体的使用例】

1. 容器を動物体に直接接触する可能性のない場所に静置する。
  - ・ 畜鶏舎内の動物が立ち入ることが出来ない人用の出入り口や人だけが通れる畜鶏舎の通路の隅等の床面
  
2. 動物体に直接接触する可能性がない壁等に塗布する。
  - ・ 畜鶏舎内の動物が立ち入ることが出来ない人用の出入り口の壁、柱等
  - ・ 畜鶏舎内の動物が立ち入ることが出来ない人用の出入り口等に薬剤を塗った板を設置。

府食第399号  
平成23年5月12日

農林水産大臣  
鹿野 道彦 殿

食品安全委員会  
委員長 小泉 直子

食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行う  
ことが明らかに必要でないときについて（回答）

平成23年4月28日付け23消安第755号により貴省から当委員会  
に対し意見を求められた事項について、食品安全基本法（平成15年法律第  
48号）第24条第1項の規定に基づき、下記のとおり回答します。

記

以下の事項について、同法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行  
うことが明らかに必要でないときに該当すると認められる。

動物用医薬品又は動物用医薬部外品のうち、動物体に直接適用しない動物  
用殺虫剤であって、用法、有効成分の特性等から、食用に供する動物及び食  
用に供する乳、卵等の生産物を生産している動物が暴露される可能性がない  
ものの承認、再審査又は再評価を行う場合

