

事務連絡
平成26年10月24日

公益社団法人 日本動物用医薬品協会 専務理事 殿

農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課
課長補佐（薬事安全企画班担当）

食品安全委員会肥料・飼料専門調査会への企業関係者等の参加について

動物用抗菌性物質に係る動物用医薬品の評価を行う内閣府食品安全委員会肥料・飼料調査会における決定について、食品安全委員会事務局から別添のとおり連絡がありましたので、貴協会会員への周知に御協力をお願いします。

なお、本件に係る取扱いについては下記のとおりとしますので、合わせて周知いただくようお願いします。

記

1 食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会決定の概要

薬事法（昭和35年法律第145号）に基づく動物用医薬品等の製造販売承認又は再審査等に関連して、食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会（動物用抗菌性物質に係る製剤の評価を行う。以下「調査会」という。）において、これらの申請者が提出した申請書類を参照資料として用いて食品健康影響評価を行う場合、調査会からの要請に応じて申請者が出席し、質疑応答に対応できることとされた。

2 申請者招聘の手順

- ① 調査会における質疑応答に申請者が招聘される場合には、調査会開催の1週間前までに、農林水産省を通じて、申請者に出席が要請される。
- ② 申請者は、食品安全委員会事務局が指定する月日までに、質疑応答への参加の可否及び参加人数を同事務局に連絡する。この際、農林水産省の担当者にも合わせて連絡する。
- ③ 調査会当日、申請者は調査会に出席し質疑応答に対応する。

3 留意事項

- ア 調査会での質疑応答は非公開で行われるが、議事録には記録される。公開を差し控えたい内容については、あらかじめその旨を宣言の上、発言すること。
- イ 申請者が調査会からの招聘に応じないこともできる。その場合、調査会からの照会事項は、従来どおり農林水産省の担当部署を通じて伝達される。
- ウ 調査会に出席するための交通費等の経費は申請者（説明者）の負担となる。
- エ その他、食品安全委員会事務局の指示に従うこと。

事 務 連 絡
平成26年10月24日

農林水産省 消費・安全局
畜水産安全管理課

課長補佐（薬事安全企画班担当） 殿
課長補佐（飼料安全基準班担当） 殿

内閣府食品安全委員会事務局評価第二課
課長補佐（肥料・飼料等担当）

食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会への企業関係者等の参加の実施について

薬事法（昭和35年法律145号）第83条第1項の規定より読み替えて適用される同法第14条第1項の規定による動物用医薬品の承認、同法第83条第1項の規定より読み替えて適用される同法第14条の4第1項の規定による動物用医薬品の再審査等（以下「承認申請等」という。）に係る食品健康影響評価に当たっては、申請企業から提出される申請書添付資料等（以下「企業申請資料等」という。）を評価のための参照資料として用いています。

動物用医薬品専門調査会においては、これらの企業申請資料等の調査審議の一層の効率化を図るため、同調査会への企業関係者等の参加することが決定されました（平成26年7月25日動物用医薬品専門調査会決定）が、肥料・飼料等専門調査会においても動物用医薬品のうち、抗菌性物質製剤の評価を行うことから、平成26年9月24日開催の第93回肥料・飼料等専門調査会において、同調査会への企業関係者等の参加について、別添のとおり決定されたところです。また、同決定において、飼料添加物についても、企業からの申請に基づく評価案件の場合は、必要に応じて、関係企業の担当者を招致することとされましたので、併せてお知らせいたします。

については、本年11月以降の同調査会において、企業申請資料等を有する品目の調査審議を行う際にこの決定を適用するので、お知らせいたします。

なお、同調査会への企業関係者への参加の依頼について貴省を通じて行わせていただくので、よろしく願いいたします。

また、別添の肥料・飼料等専門調査会決定につきましては、公益社団法人 日本動物用医薬品協会、一般社団法人 日本科学飼料協会等の関連法人へも情報提供いただきますよう併せてお願いいたします。

【本件連絡先】

内閣府食品安全委員会事務局
評価第二課 関口、水野、村山
電話：03-6234-1094、1229、1151

肥料・飼料等専門調査会への申請企業関係者等の参加について

1 経緯・背景及び趣旨

- (1) 肥料・飼料等専門調査会では、動物用抗菌性物質に係る動物用医薬品の評価において、申請企業から提出される承認申請書等（以下「申請書等」という。）を用いて評価を行っている。
- (2) これまで、申請書等の試験成績に確認事項が生じた場合等には、専門調査会での審議後、リスク管理機関を通じて申請者に確認し、回答等を基に再度専門調査会において検討している。
- (3) 動物用医薬品専門調査会においては、評価の効率化を図るため、農薬専門調査会や農林水産省の薬事・食品衛生審議会薬事分科会の動物用医薬品関係の調査会での取組みを参考に、必要に応じてリスク管理機関あるいは申請企業関係者を招致することとした（平成26年7月25日付け動物用医薬品専門調査会決定）。
- (4) このため、肥料・飼料等専門調査会においても、新たに承認申請等される動物用医薬品の評価に際して、同様の対応を執ることとする。

2 対応

- (1) 肥料・飼料等専門調査会は、リスク管理機関及び評価対象品目に関連する企業の担当者（以下「説明者」という。）を招致することができる。招致は、承認等企業からの資料（以下「企業申請資料等」という。）が提出されているものに限る。
- (2) 説明者の招聘は、座長の要請に基づき、専門調査会開催の1週間前にリスク管理機関を通じて説明者に出席要請を行う。なお、説明者の旅費等の諸経費は、説明者の負担とする。また、説明者が招聘を希望しない場合、出席要請を取りやめる。
- (3) 説明者を招致した際の対応は、以下のとおりとする。
 - ① 評価書（案）の審議において、企業申請資料等に関する説明者への質問事項を整理する。
 - ② 質問事項整理後、説明者を入室させ質疑応答を行う。質疑応答終了後、説明者を退席させ、食品健康影響評価等の審議を行う。
- (4) 説明者を招致する場合は、原則として非公開の会合とするが、公開の会合に招致する場合は、説明者への質疑の時間を一部非公開とする。
- (5) 説明者は、企業申請資料等に関する専門委員及び委員（以下「出席者等」という。）からの質問に回答することができる。出席者等から求められたもの以外の内容等、座長が不要と判断する説明、発言等があった場合、座長は説明を打ち切らせることができる。
- (6) 説明者は、座長が要請した場合には、直ちに退席しなければならない。ただし、公開で行われている会合の場合は、傍聴席に移動して傍聴することができる。
- (7) 説明者の発言等については、原則として議事録に記録し公開することとする。ただし、特定の者に不当な利益若しくは不利益をもたらす場合には、「食品安全委員会の公開について」（平成15年7月1日食品安全委員会決定）に基づき、公開しないことができる。この場合、説明者はあらかじめその旨を発言した上で説明することとする。
- (8) この規定に定めるもののほか、説明者の招致に関し疑義が生じた場合には、専門調査会に諮って

決定する。ただし、座長の判断により処理できるものについてはこの限りではない。

3 その他

- (1) なお、飼料添加物については、企業からの申請に基づく評価案件であり、かつ、座長が必要と認めた場合、関連する企業の担当者を説明者として招致することとする。
- (2) この決定は、審議の効率化のために行うものであることから、運用後、その妥当性及び食品安全委員会の中立性・公正性との整合性等について随時見直すこととする。