

## 食品安全委員会において既に食品健康影響評価を実施した農薬の適用拡大等に係る取扱いについて(案)

食品安全委員会（以下「委員会」という。）において既に食品健康影響評価（以下「評価」という。）を実施した農薬について、適用拡大等（適用農作物等の範囲の拡大に伴い当該農作物等に残留基準を設定することをいい、魚介類に残留基準を設定することを含む。以下同じ。）のため、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号の規定に基づき、委員会に評価の要請が行われた場合の取扱いを次のように定める。

### 1 新たな科学的知見の確認

委員会において既に評価を実施した農薬について、適用拡大等に係る評価の要請が行われた場合は、委員長（委員長に事故があるときは委員長代理）の指名する委員を中心に、安全性が懸念される新たな科学的知見があるかどうかを確認する。

### 2 委員会における調査審議による評価の実施

1による確認の結果、安全性が懸念される新たな科学的知見がないと判断されたときは、専門調査会における調査審議は行わず、委員会における調査審議により、当該農薬に係る評価書を改定し、評価の結果を通知する。

### 3 国民からの意見・情報の募集の取扱い

2の場合において、国民からの意見・情報の募集については、過去に評価を実施した際に国民からの意見・情報の募集を行っており、また、評価書の改定が軽微であることから、改めて行うことを要しない。

# 食品安全委員会において既に食品健康影響評価を実施した 動物用医薬品の再審査及び対象動物の追加等に係る取扱いについて (案)

食品安全委員会（以下「委員会」という。）において既に食品健康影響評価（以下「評価」という。）を実施した動物用医薬品について、薬事法（昭和35年法律第145号）に基づく再審査（以下「再審査」という。）等のため、委員会に評価の要請が行われた場合の取扱いを次のように定める。

## 1 新たな知見の確認

委員会において既に評価を実施した動物用医薬品について、以下の場合（製剤自体に変更がないときに限る。）は、委員長（委員長に事故があるときは委員長代理）の指名する委員を中心に、安全性が懸念される新たな知見があるかどうかを確認する。

- (1) 再審査のため、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、委員会に評価の要請が行われた場合（当該再審査に伴い、動物用医薬品の食品中の残留基準を設定することについて、同項第1号の規定に基づき、委員会に評価の要請が行われた場合を含む。）
- (2) 薬事法に基づく承認事項の一部変更承認による対象動物の追加等の効能・効果、用法・用量の変更に伴い、動物用医薬品の食品中の残留基準を設定することについて、食品安全基本法第24条第1項第1号の規定に基づき、委員会に評価の要請が行われた場合

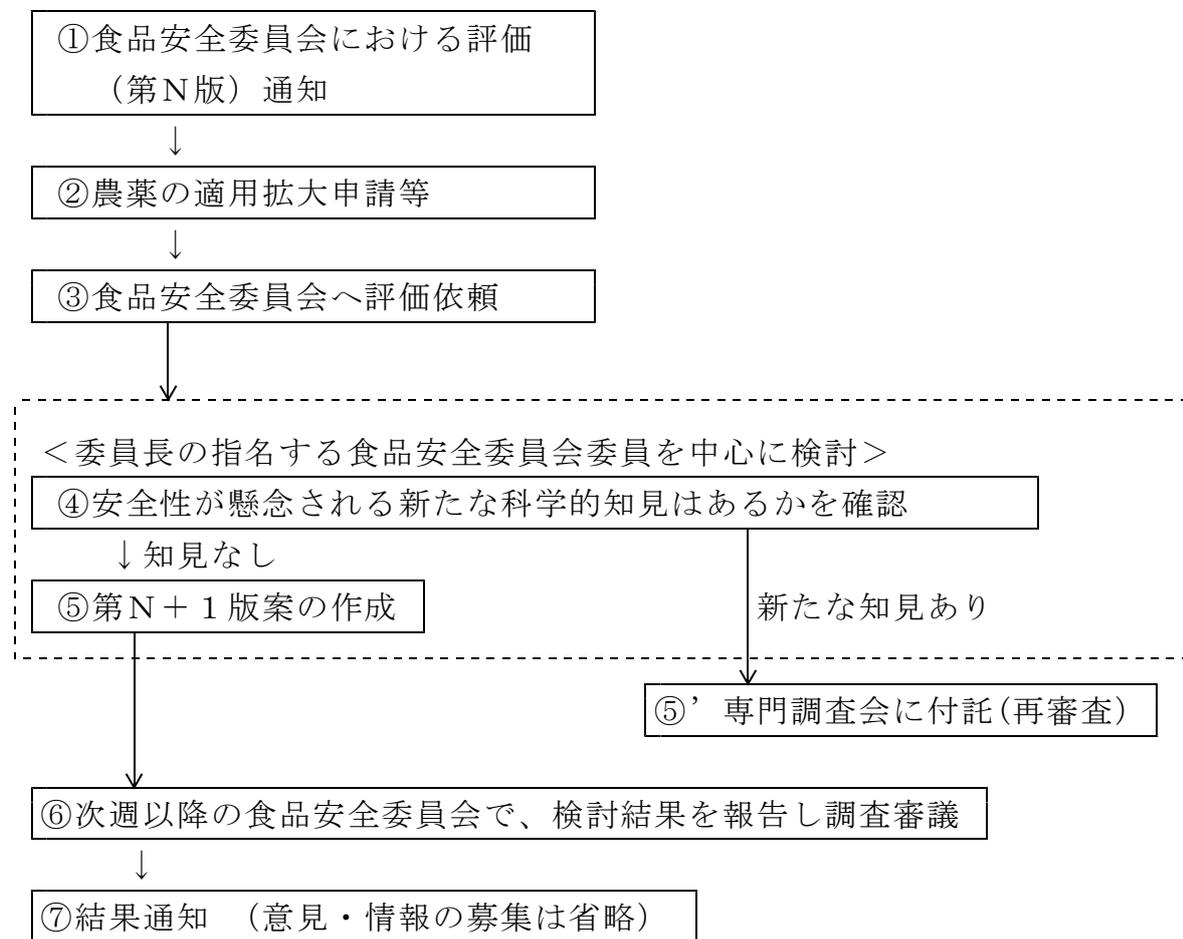
## 2 委員会における調査審議による評価の実施

1による確認の結果、安全性が懸念される新たな知見がないと判断されたときは、専門調査会における調査審議は行わず、委員会における調査審議により、当該動物用医薬品に係る評価書を改定し、評価の結果を通知する。

## 3 国民からの意見・情報の募集の取扱い

2の場合において、国民からの意見・情報の募集については、過去に評価を実施した際に国民からの意見・情報の募集を行っており、また、評価書の改定が軽微であることから、改めて行うことを要しない。

(説明参考：農薬の適用拡大の場合)



現在、適用拡大のために評価依頼が行われている農薬であって、  
農薬専門調査会で未審議のもの  
(過去に食品安全委員会で評価を実施しているもの)

農薬名	申請の種類	評価依頼日
アミスルブロム	適用拡大	平成 21 年 1 月 20 日
エスプロカルブ	適用拡大	平成 21 年 1 月 20 日
クロルフェナピル	適用拡大	平成 21 年 1 月 20 日
スピロメシフェン	適用拡大	平成 21 年 1 月 20 日
ビフェントリン	適用拡大	平成 21 年 1 月 20 日