

食品安全委員会が既に食品健康影響評価の結果を有している評価対象について、食品安全基本法第24条の規定に基づき意見を求められた場合の取扱いについて（案）

（平成21年10月 日 食品安全委員会決定）

食品安全委員会（以下「委員会」という。）は、既に食品健康影響評価（以下「評価」という。）の結果を有している評価対象について、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条の規定に基づき関係各大臣から意見を求められた場合、以下のとおり取り扱うこととする。

なお、これに伴い、「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農薬の適用拡大等に係る取扱いについて」（平成21年3月19日食品安全委員会決定）及び「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」（平成21年3月19日食品安全委員会決定）については、廃止する。

1 新たな科学的知見の確認

（1）新たな科学的知見の存在が確認されないとき

委員会が、関係各大臣から提出された資料等により新たな科学的知見の存在を確認できないときは、食品安全基本法第11条第1項第2号に該当するものと認められる旨を関係各大臣に通知することができるものとする。

（2）新たな科学的知見の存在が確認されるとき

委員会が、関係各大臣から提出された資料等により新たな科学的知見の存在を確認したときは、委員長の指名する委員を中心に、当該科学的知見が評価対象に係る既存の評価結果（以下「既存評価結果」という。）に影響を及ぼすかどうか検討するものとする。

ただし、当該科学的知見が既存評価結果に影響を及ぼすものであることが確実であるときは、委員会は、当該検討を経ることなく専門調査会に調査審議させるものとする。

当該検討の結果、

- ① 当該科学的知見が既存評価結果に影響を及ぼす可能性があると認められるときは、委員会は、専門調査会に調査審議させる
- ② 当該科学的知見が既存評価結果に影響を及ぼす可能性があると認められないときは、委員会は、専門調査会による調査審議を経ることなく評価対象を評価し、必要に応じて評価書を改訂し、評価の結果を通知するものとする。

2 国民からの意見募集

なお、上記の（1）若しくは（2）②の通知をしようとするとき又は上記（2）①の調査審議の結果、既存評価結果に影響を及ぼすものでないとの結論を得たときは、評価対象に関する国民の意見は既存評価結果に既に反映されており、また、その後に健康影響を及ぼすような新たな科学的知見がないことから、委員会は、国民からの意見を改めて募集することは原則として行わないものとする。

(参考)

1 調査審議の考え方

		既存評価結果に及ぼす影響		
		あり	可能性あり 影響なし	可能性なし
新たな科学的知見	存在が確認されない			
	存在が確認される	1 (2) ただし書き 専門調査会による調査審議	1 (2) ① 専門調査会による調査審議	1 (1) 明らか不要 (食品安全基本法第11条第1項第2号) 1 (2) ② 委員会で評価
意見募集		通常どおり実施		2 原則不要

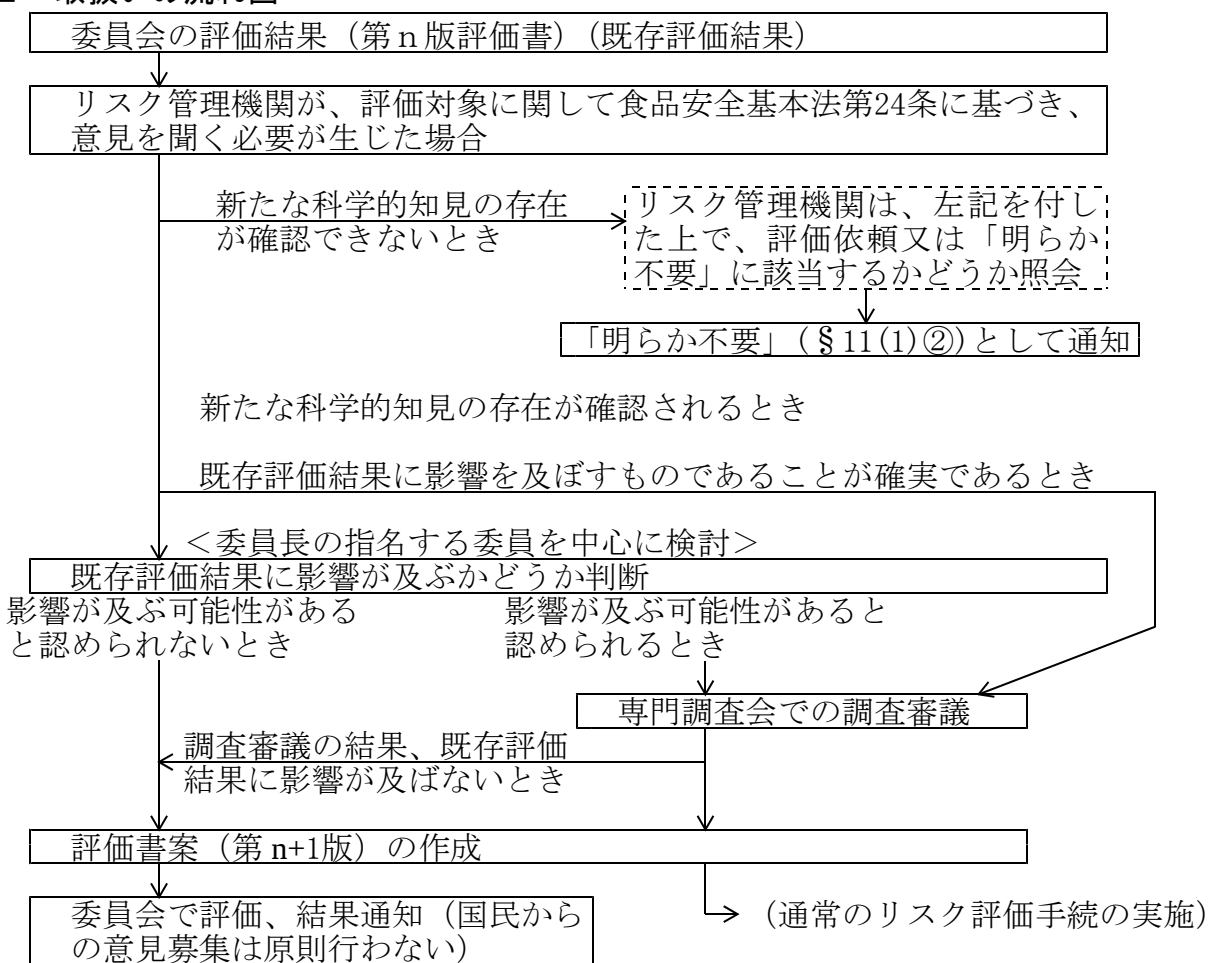
(注1) 「明らか不要」の関連条文(食品安全基本法第11条第1項第2号)

第11条 食品の安全性の確保に関する施策の策定に当たっては、人の健康に悪影響を及ぼす恐れがある生物学的、化学的若しくは物理的な要因又は状態であつて、食品に含まれ、又は食品が置かれるおそれがあるものが当該食品が摂取されることにより人の健康に及ぼす影響についての評価(以下「食品健康影響評価」という。)が施策ごとに行わなければならない。ただし、次に掲げる場合は、この限りでない。

二 人の健康に及ぼす悪影響の内容および程度が明らかであるとき。

(注2) 表中の数字は、本文中の記述部分を示す。

2 取扱いの流れ図



**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**
(平成21年3月19日食品安全委員会決定)

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（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。）等のため、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 (平成21年3月19日食品安全委員会決定)

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。