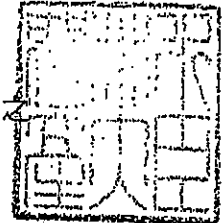


15消安第988号
平成15年8月5日

食品安全委員会

委員長 寺田 雅昭 殿

農林水産大臣 亀井 善之



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、以下の場合については、その内容から同法第11条第1項第1号に該当すると解してよいか。

1. 用法等から明らかに食品健康影響評価が必要でない場合
 - 1) 動物用医薬品等（専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品又は医療用具をいう。以下同じ。）のうち犬又は猫のみを対象とするものの承認、再審査又は再評価を行う場合
 - 2) 体外診断薬の承認、再審査又は再評価を行う場合
2. 既に承認されている動物用医薬品等（以下「既承認動物用医薬品等」という。）と成分が同等である等、新たに食品健康影響評価が必要でない場合
 - 1) 既承認動物用医薬品等と有効成分、効能及び用量とも変更のない動物用医薬品等の承認を行う場合
 - 2) 既承認動物用医薬品等から用量のみ減じた動物用医薬品等の承認を行う場合
 - 3) 既承認動物用医薬品等から効能のみ変更した動物用医薬品等の承認を行う場合
 - 4) 動物体に直接適用しない動物用殺虫剤であって有効成分が既承認動物用医薬品等と変更のないものの承認を行う場合
 - 5) 再審査を行う場合であって、申請者から安全性に関する新たな知見が報告されていないとき
 - 6) 再評価を行う場合であって、評価の対象が安全性に関する事項でないとき

農林水産省からの照会事項	事例	備考
1 用法等から明らかに食品健康影響評価が必要でないもの 1) 動物用医薬品等(専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品又は医療用具をいう。以下同じ。)のうち、犬、猫のみを対象とするものの承認、再審査又は再評価を行う場合 2) 体外診断薬の承認、再審査又は再評価を行う場合	・ 非食用動物である犬・猫のみに用いられるワクチンや駆虫剤等 ・ 血液を用いた抗体検査用のELISAキット等	
2 既に承認されている動物用医薬品等(以下「既承認動物用医薬品等」という。)と成分が同等である等、新たに食品健康影響評価が必要でない場合 1) 既承認動物用医薬品等と有効成分、効能及び用量とも変更のない動物用医薬品等の承認を行う場合 2) 既承認動物用医薬品等から用量のみを減じた動物用医薬品等の承認を行う場合 3) 既承認動物用医薬品等から効能のみを変更した動物用医薬品等の承認を行う場合 4) 動物体に直接適用しない動物用殺虫剤であって、有効成分が既承認動物用医薬品等と変更のないものの承認を行う場合 5) 再審査を行う場合であって、申請者から安全性に係る新たな知見が報告されていないとき 6) 再評価を行う場合であって、評価の対象が安全性に関する事項でないとき	・ 既承認のものと製造業者、名称等が異なるだけの後発医薬品の場合等 ・ 抗生物質製剤で投与量を減じても同等の効果が得られる場合等 ・ 抗生物質製剤で牛の肺炎のみが効能であったものに、例えば腸炎等その他の疾病についての効能追加を承認する場合等 ・ 畜体に振りかける用法で既に承認されている殺虫剤と同じ成分を用いた畜舎内に使用する製剤を承認する場合 ・ 既承認の液状タイプの殺虫剤を新たに粉剤タイプの殺虫剤としても承認する場合等 ・ 薬事・食品衛生審議会において、H14年度に再審査の審議が行われた食用動物を使用対象とするものは19件。うち安全性に係る知見が報告されていないものは15件。 ・ H10～H14で7件中0件	・ 「用量のみ減じた動物用医薬品等」には徐放化等の変更は含まれない ・ 「効能のみを変更した動物用医薬品等」には対象動物及び新たな薬理作用による変更(追加)は含まれない ・ 「既承認の動物用医薬品等」には非食用動物のみに承認されているものは含まれない

食品安全基本法（抜粋）

（平成十五年五月二十三日法律第四十八号）

（食品健康影響評価の実施）

第十一条 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おそれがある生物学的、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。）が施策ごとに行われなければならない。ただし、次に掲げる場合は、この限りでない。

一 当該施策の内容からみて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。

二 人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるとき。

三 人の健康に悪影響が及ぶことを防止し、又は抑制するため緊急を要する場合で、あらかじめ食品健康影響評価を行ういとまがないとき。

2～3 （略）

第三章 食品安全委員会

（委員会の意見の聴取）

第二十四条 関係各大臣は、次に掲げる場合には、委員会の意見を聴かななければならない。ただし、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又は関係各大臣が同項第三号に該当すると認める場合は、この限りでない。

一～七 （略）

八 薬事法第十四条第一項（同法第二十三条において準用する場合を含む。以下同じ。）若しくは同法第八十三条の規定により読み替えて適用される同項の規定による動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品若しくは医療用具（以下「動物用医薬品等」という。）についての承認をしようとするとき、同法第十四条の四第一項（同法第十九条の四及び第二十三条において準用する場合を含む。以下同じ。）若しくは同法第八十三条の規定により読み替えて適用される同項の規定による動物用医薬品等についての再審査を行おうとするとき、同法第十四条の五第一項（同法第十九条の四及び第二十三条において準用する場合を含む。以下同じ。）若しくは同法第八十三条の規定により読み替えて適用される同項の規定による動物用医薬品等についての再評価を行おうとするとき、同法第十九条の二第一項若しくは第八十三条の規定により読み替えて適用される同項の規定による動物用医薬品等についての承認をしようとするとき、又は同法第八十三条の二第一項の農林水産省令を制定し、若しくは改廃しようとするとき。

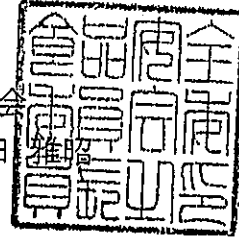
九～十三 （略）



府食第53号
平成15年8月22日

農林水産大臣
亀井 善之 殿

食品安全委員会
委員長 寺田



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）

15.消安第988号（平成15年8月5日付）で貴省より当委員会に対し照会さ
れた事項について別記のとおり回答いたします。

記

以下の場合には、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、農林水産大臣が当委員会に意見を求めるにあたって、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。

1. 用法等から明らかに食品健康影響評価が必要でないもの
 - 1) 動物用医薬品等（専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品又は医療用具をいう。以下同じ。）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の承認、再審査又は再評価を行う場合
 - 2) 体外診断薬の承認、再審査又は再評価を行う場合
2. 既に承認されている動物用医薬品等（以下「既承認動物用医薬品等」という。）と成分が同等である等、新たに食品健康影響評価が必要でない場合
 - 1) 既承認動物用医薬品等と有効成分、効能及び用量とも変更のない動物用医薬品等の承認を行う場合
 - 2) 既承認動物用医薬品等から用量のみを減じた動物用医薬品等の承認を行う場合（徐放化等の変更は含まれない）
 - 3) 既承認動物用医薬品等から効能のみを変更した動物用医薬品等の承認を行う場合（対象動物及び新たな薬理作用による変更（追加）は含まれない）
 - 4) 動物体に直接適用しない動物用殺虫剤であって、有効成分が既承認動物用医薬品等（食用に供しない動物である犬及び猫のみに承認されているものは含まれない）と変更のないものの承認を行う場合

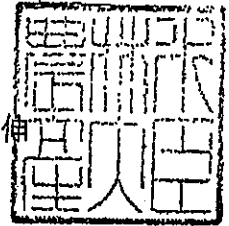


16消安第6971号
平成16年12月3日

食品安全委員会

委員長 寺田 雅昭 殿

農林水産大臣 島村 宜伸

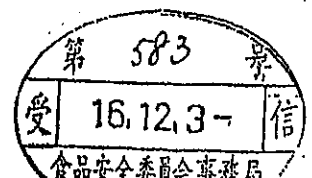


食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて（照会）

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、以下の場合については、同法第11条第1項第1号に該当すると解してよいか。

疾病の予防を目的とする動物用生物学的製剤の承認、再審査及び再評価であって以下のいずれの条件にも該当するもの。

- (1) 主剤たる病原体、毒素又はそれらの構成要素が不活化処理されていること。
- (2) アジュバント、不活化剤又は保存剤等の添加剤が既に食品健康影響評価を受けた動物用医薬品と同一であり、適切な使用方法が規定されていること。
- (3) アジュバント、不活化剤又は保存剤等の添加剤の含有量が既に食品健康影響評価を受けた動物用医薬品と同程度又はそれよりも少ないもの。



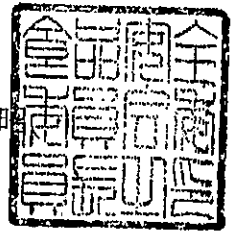


府食第1234号
平成16年12月9日

農林水産大臣
島村 宜伸 殿

食品安全委員会

委員長 寺田 雅晴



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16年12月3日付け16消安第6971号をもって貴省より当委員会に対し照会された事項について別記のとおり回答いたします。

記

以下の場合には、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あたって、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。

疾病の予防を目的とする動物用生物学的製剤の承認、再審査及び再評価であって以下のいずれの条件にも該当するもの。

- (1) 主剤たる病原体、毒素又はそれらの構成要素が不活化処理されていること。
- (2) アジュバント、不活化剤又は保存剤等の添加剤が既に食品健康影響評価を受けた動物用医薬品と同一であり、適切な使用方法が規定されていること。
- (3) アジュバント、不活化剤又は保存剤等の添加剤の含有量が既に食品健康影響評価を受けた動物用医薬品と同程度又はそれよりも少ないもの。



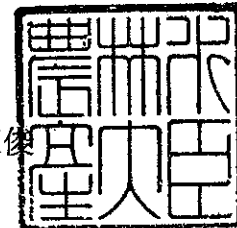
20消安第1539号

平成20年6月2日

食品安全委員会

委員長 見上 彪 殿

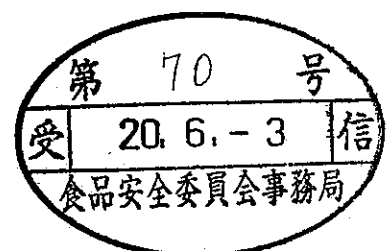
農林水産大臣 若林 正俊



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、以下の場合については、その内容から同法第11条第1項第1号に該当すると解してよいか。

動物用医薬品等（専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品又は医療機器をいう。以下同じ。）のうち、動物用医薬品等取締規則（平成16年農林水産省令第107号）第24条で規定する対象動物に該当しない動物であって愛がん用のものを対象とする動物用医薬品等についての承認、再審査又は再評価を行う場合

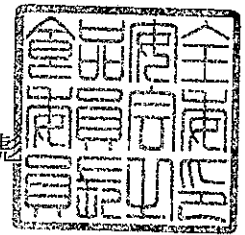




府食第616号
平成20年6月5日

農林水産大臣
若林 正俊 殿

食品安全委員会
委員長 見上 彪



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20年6月2日付け20消安第1539号により貴省から当委員会に対して意
見を求められた事項について、下記のとおり回答いたします。

記

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第8号の規定に基づき農
林水産大臣が食品安全委員会の意見を聴かなければならない場合のうち、以下の場合は、
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。

動物用医薬品等（専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬
部外品又は医療機器をいう。以下同じ。）のうち、動物用医薬品等取締規則（平成16
年農林水産省令第107号）第24条で規定する対象動物に該当しない動物であって愛
がん用のものを対象とする動物用医薬品等についての承認、再審査又は再評価を行う場
合

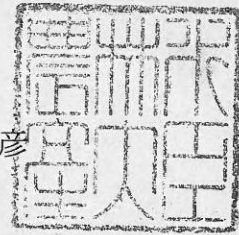


23消安第755号
平成23年4月28日

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

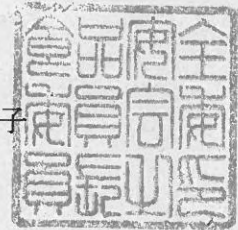
動物用医薬品又は動物用医薬部外品のうち、動物体に直接適用しない動物用殺虫剤で
あって、用法、有効成分の特性等から、食用に供する動物及び食用に供する乳、卵等の
生産物を生産している動物が暴露される可能性がないものの承認、再審査又は再評価を
行う場合



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。

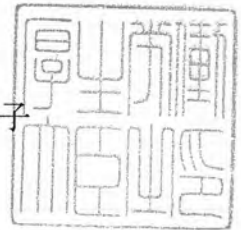
動物用医薬品又は動物用医薬部外品のうち、動物体に直接適用しない動物
用殺虫剤であって、用法、有効成分の特性等から、食用に供する動物及び食
用に供する乳、卵等の生産物を生産している動物が暴露される可能性がない
ものの承認、再審査又は再評価を行う場合

厚生労働省発食安0222第11号
平成24年2月22日

食品安全委員会

委員長 小泉 直子 殿

厚生労働大臣 小宮山 洋子



食品健康影響評価について

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第2項の規定に基づき、下記事項に係る同法第11条第1項に規定する食品健康影響評価について、貴委員会の意見を求めます。

記

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づき、同項の食品の規格として、別添の24品目の農薬及び動物用医薬品の食品中の残留基準を設定すること。



別添

	品目名	英名	主な用途
1	2,6-ジフルオロ安息香酸	2,6-DIFLUOROBENZOIC ACID	農薬・ダニ駆除剤
2	N-(2-エチルヘキシル)-8,9,10-トリノルボルン-5-エン-2,3-ジカルボキシイミド	N-(2-ethylhexyl)-8,9,10-trinorborn-5-ene-2,3-dicarboximide	農薬・殺虫剤用の共力剤
3	XMC	XMC	農薬・殺虫剤
4	アザフェニジン	AZAFENIDIN	農薬・除草剤
5	アリドクロール	ALLIDOCHLOR	農薬・除草剤
6	イサゾホス	ISAZOFOS	農薬・殺虫剤・線虫駆除剤
7	エチオフェンカルブ	ETHIOFENCARB	農薬・殺虫剤
8	エトリムホス	ETRIMFOS	農薬・殺虫剤
9	クロプロップ	CLOPROP	農薬・除草剤・成長調整剤
10	クロルフェンゾン	CPCBS(CHLORFENSON)	農薬・ダニ駆除剤
11	ジクロン	DICHLONE	農薬・殺菌剤
12	シノスルフロン	CINOSULFURON	農薬・除草剤
13	ジメピペレート	DIMEPIPERATE	農薬・除草剤
14	テレフタル酸銅	COPPER TELEPHTHALATE	農薬・殺菌剤
15	トリクラミド	TRICHLAMIDE	農薬・殺菌剤
16	ナプロアニリド	NAPROANILIDE	農薬・除草剤
17	ハルフェンプロックス	HALFENPROX	農薬・殺虫剤・ダニ駆除剤
18	ピペロホス	PIPEROPHOS	農薬・除草剤
19	ピリフェノックス	PYRIFENOX	農薬・殺菌剤
20	プロパホス	PROPAPHOS	農薬・殺虫剤
21	ブロモクロロメタン	BROMOCHLOROMETHANE	農薬・燻蒸殺虫剤
22	ヘキサフルムロン	HEXAFLUMURON	農薬・殺虫剤
23	ナリジクス酸	NALIDIXIC ACID	動物用医薬品・合成抗菌剤
24	パルベンダゾール	PARBENDAZOLE	動物用医薬品・寄生虫駆除剤



府 食 第 219 号
平成 24 年 3 月 1 日

厚生労働大臣
小宮山 洋子 殿

食品安全委員会
委員長 小泉 直子



食品健康影響評価について

平成 24 年 2 月 22 日付け厚生労働省発食安 0222 第 11 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、下記のとおり回答いたします。

記

別紙に掲載の 24 品目について、食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）に定める食品中の残留基準を削除することは、当該 24 品目が国内外において、食用及び飼料の用に供される農作物並びに食用に供される動物及び食用に供される乳、卵等の生産物を生産している動物に使用されていないことを前提とした場合、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 11 条第 1 項第 2 号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる。

1. 2,6-ジフルオロ安息香酸
2. N-(2-エチルヘキシル)-8,9,10-トリノルボルン-5-エン-2,3-ジカルボキシイミド
3. XMC
4. アザフェニジン
5. アリドクロール
6. イサゾホス
7. エチオフエンカルブ
8. エトリムホス
9. クロプロップ
10. クロルフェンソン
11. ジクロン
12. シノスルフロン
13. ジメピペレート
14. テレフタル酸銅
15. トリクラミド
16. ナプロアニリド
17. ハルフェンプロックス
18. ピペロホス
19. ピリフェノックス
20. プロパホス
21. ブロモクロロメタン
22. ヘキサフルムロン
23. ナリジクス酸
24. パルベンダゾール

厚生労働省発食安0312第21号

平成25年3月12日

食品安全委員会

委員長 熊谷 進 殿

厚生労働大臣 田 村 憲 久



食品健康影響評価について

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第2項の規定に基づき、下記事項に係る同法第11条第1項に規定する食品健康影響評価について、貴委員会の意見を求めます。

記

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づき、同項の食品の規格として、別添の7品目の農薬及び動物用医薬品の食品中の残留基準を設定すること。



別添

	品目名	英名	主な用途
1	アニロホス	ANILOFOS	農薬：除草剤
2	ジクロフェンチオン	DICHLOFENTHION	農薬：線虫駆除剤
3	バミドチオン	VAMIDOTHION	農薬：殺虫剤・ダニ駆除剤
4	ピリダフェンチオン	PYRIDAFENTHION	農薬：殺虫剤・ダニ駆除剤
5	ミルネブ	MILNEB	農薬：殺菌剤
6	メタゾール	METHAZOLE	農薬：除草剤
7	アクロミド	AKLOMIDE	動物用医薬品：寄生虫駆除剤

府 食 第 219 号
平成 25 年 3 月 18 日

厚生労働大臣
田村 憲久 殿

食品安全委員会
委員長 熊谷 進



食品健康影響評価について

平成 25 年 3 月 12 日付け厚生労働省発食安 0312 第 21 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、下記のとおり回答いたします。

記

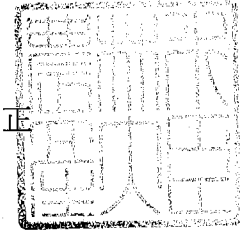
別紙に掲載の 7 品目について、食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）に定める食品中の残留基準を削除することは、当該 7 品目が国内外において、食用及び飼料の用に供される農作物並びに食用に供される動物及び食用に供される乳、卵等の生産物を生産している動物に使用されていないことを前提とした場合、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 11 条第 1 項第 2 号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる。

1. アニロホス
2. ジクロフェンチオン
3. バミドチオン
4. ピリダフェンチオン
5. ミルネブ
6. メタゾール
7. アクロミド

25消安第2427号
平成25年8月5日

食品安全委員会
委員長 熊谷 進 殿

農林水産大臣 林 芳正



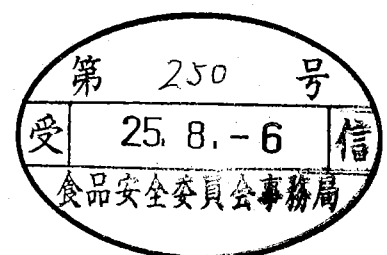
食品健康影響評価について

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第8号の規定に基づき、下記事項に係る同法第11条第1項に規定する食品健康影響評価について、貴委員会の意見を求めます。

記

薬事法（昭和35年法律第145号）第83条第1項の規定により読み替えて適用される同法第14条第1項の規定に基づき、次に掲げる動物用医薬品についての製造販売の承認をすること

- 1 豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン（“京都微研”、ピッグウィンPRRS2）
- 2 牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢・粘膜病・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症・牛アデノウイルス（7型）感染症・ヒストフィルス・ソムニ感染症混合ワクチン（“京都微研”、キャトルウィン-5Hs）



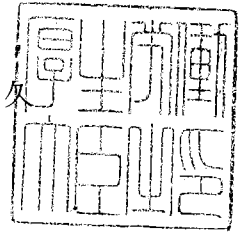
厚生労働省発食安0805第3号

平成25年 8月 5日

食品安全委員会

委員長 熊谷 進 殿

厚生労働大臣 田村 憲 久



食品健康影響評価について

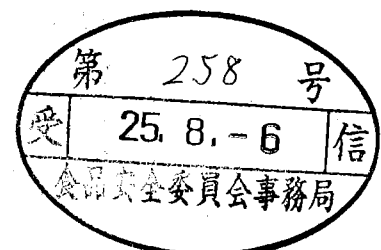
食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号の規定に基づき、下記事項に係る同法第11条第1項に規定する食品健康影響評価について、貴委員会の意見を求めます。

なお、本件は、平成25年8月5日付け25消安第2428号にて、農林水産大臣から当職あて意見を求められたものであり、その資料は平成25年8月5日付け25消安第2427号にて、農林水産大臣から貴職あて食品健康影響評価について意見を求めたものと同一であるので、その添付を省略します。

記

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づき、同項の食品の規格として、次に掲げる動物用医薬品の食品中の残留基準を設定すること

牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢・粘膜病・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症・牛アデノウイルス（7型）感染症・ヒストフィルス・ソムニ感染症混合ワクチン





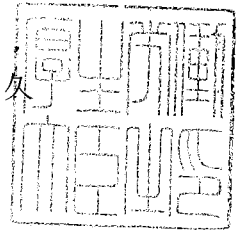
厚生労働省発食安0805第2号

平成25年 8月 5日

食品安全委員会

委員長 熊谷 進 殿

厚生労働大臣 田村 憲 久



食品健康影響評価について

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号の規定に基づき、下記事項に係る同法第11条第1項に規定する食品健康影響評価について、貴委員会の意見を求めます。

なお、本件は、平成25年8月5日付け25消安第2428号にて、農林水産大臣から当職あて意見を求められたものであり、その資料は平成25年8月5日付け25消安第2427号にて、農林水産大臣から貴職あて食品健康影響評価について意見を求めたものと同一であるので、その添付を省略します。

記

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づき、同項の食品の規格として、次に掲げる動物用医薬品の食品中の残留基準を設定すること

豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン（豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルスKK M-33株及びKCI-97137株）

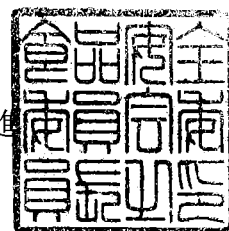




府食第675号
平成25年8月19日

農林水産大臣
林 芳正 殿

食品安全委員会
委員長 熊谷 進



食品健康影響評価について（回答）

平成25年8月5日付け25消安第2427号により農林水産省から食品安全委員会に対し意見を求められた豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン（“京都微研、ピッグウィンPRRS2”）に係る食品健康影響評価について、下記のとおり回答いたします。

記

豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン（“京都微研、ピッグウィンPRRS2”）については、その主剤である病原体による感染症「豚繁殖・呼吸障害症候群」は、既に食品安全委員会の食品健康影響評価において、「人獣共通感染症とはみなされていない」と評価されており、かつ、この評価に影響を与える新たな知見は得られていない。また、保存剤等の添加剤は既に食品健康影響評価を受けた動物用医薬品の添加剤と同一であり、含有量も同量以下であることから、添加剤の使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の用法・用量を考慮すると、本製剤の含有成分として摂取した場合のヒトへの健康影響は無視できると考えられる。

したがって、本製剤が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できると考えられることから、本製剤の製造販売の承認に係る食品健康影響評価については、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第11条第1項第2号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる。



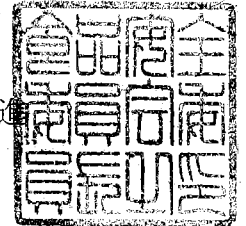
府食第675号
平成25年8月19日

厚生労働大臣

田村 憲久 殿

食品安全委員会

委員長 熊谷 進



食品健康影響評価について（回答）

平成25年8月5日付け厚生労働省発食安0805第2号により厚生労働省から食品安全委員会に対し意見を求められた豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン（豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス KKM-33 株及び KCI-97137 株）に係る食品健康影響評価について、下記のとおり回答いたします。

記

豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン（豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス KKM-33 株及び KCI-97137 株）については、その主剤である病原体による感染症「豚繁殖・呼吸障害症候群」は、既に食品安全委員会の食品健康影響評価において、「人獣共通感染症とはみなされていない」と評価されており、かつ、この評価に影響を与える新たな知見は得られていない。また、保存剤等の添加剤は既に食品健康影響評価を受けた動物用医薬品の添加剤と同一であり、含有量も同量以下であることから、添加剤の使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の用法・用量を考慮すると、本製剤の含有成分として摂取した場合のヒトへの健康影響は無視できると考えられる。

したがって、本製剤が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できると考えられることから、本製剤の残留基準の設定に係る食品健康影響評価については、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第11条第1項第2号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる。

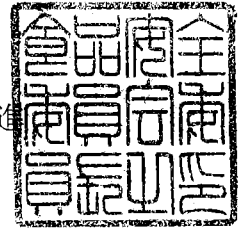


府食第676号
平成25年8月19日

農林水産大臣
林 芳正 殿

食品安全委員会

委員長 熊谷 進



食品健康影響評価について（回答）

平成25年8月5日付け25消安第2427号により農林水産省から食品安全委員会に対し意見を求められた牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢－粘膜病・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症・牛アデノウイルス（7型）感染症・ヒストフィルス・ソムニ感染症混合ワクチン（“京都微研，キャトルウイン－5Hs”）に係る食品健康影響評価について、下記のとおり回答いたします。

記

牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢－粘膜病・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症・牛アデノウイルス（7型）感染症・ヒストフィルス・ソムニ感染症混合ワクチン（“京都微研，キャトルウイン－5Hs”）については、その主剤である病原体による感染症「牛伝染性鼻気管炎」、「牛ウイルス性下痢－粘膜病」、「牛パラインフルエンザ」、「牛RSウイルス感染症」及び「牛アデノウイルス（7型）感染症」は、既に食品安全委員会の食品健康影響評価において、「人獣共通感染症とはみなされていない」と評価されており、かつ、この評価に影響を与える新たな知見は得られていない。なお、主剤のうちヒストフィルス・ソムニは不活化されている。

また、保存剤等の添加剤は既に食品健康影響評価を受けた動物用医薬品の添加剤と同一であり、含有量も同量以下であることから、添加剤の使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の用法・用量を考慮すると、本製剤の含有成分として摂取した場合のヒトへの健康影響は無視できると考えられる。

したがって、本製剤が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒト

の健康に影響を与える可能性は無視できると考えられることから、本製剤の製造販売の承認に係る食品健康影響評価については、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第11条第1項第2号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる。



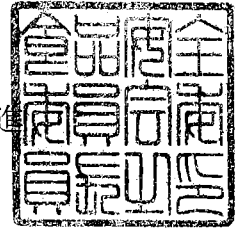
府食第676号
平成25年8月19日

厚生労働大臣

田村 憲久 殿

食品安全委員会

委員長 熊谷 進



食品健康影響評価について（回答）

平成25年8月5日付け厚生労働省発食安0805第3号により厚生労働省から食品安全委員会に対し意見を求められた牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢－粘膜病・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症・牛アデノウイルス（7型）感染症・ヒストフィルス・ソムニ感染症混合ワクチンに係る食品健康影響評価について、下記のとおり回答いたします。

記

牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢－粘膜病・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症・牛アデノウイルス（7型）感染症・ヒストフィルス・ソムニ感染症混合ワクチンについては、その主剤である病原体による感染症「牛伝染性鼻気管炎」、「牛ウイルス性下痢－粘膜病」、「牛パラインフルエンザ」、「牛RSウイルス感染症」及び「牛アデノウイルス（7型）感染症」は、既に食品安全委員会の食品健康影響評価において、「人獣共通感染症とはみなされていない」と評価されており、かつ、この評価に影響を与える新たな知見は得られていない。なお、主剤のうちヒストフィルス・ソムニは不活化されている。

また、保存剤等の添加剤は既に食品健康影響評価を受けた動物用医薬品の添加剤と同一であり、含有量も同量以下であることから、添加剤の使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の用法・用量を考慮すると、本製剤の含有成分として摂取した場合のヒトへの健康影響は無視できると考えられる。

したがって、本製剤が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できると考えられることから、本製剤の残

留基準の設定に係る食品健康影響評価については、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第11条第1項第2号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる。