

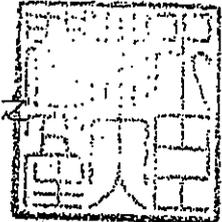
食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でない
とき等について

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
<p>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</p> <p>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</p> <p>2) 体外診断薬の承認、再審査又は再評価を行う場合</p>	<p>・ 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</p> <p>・ 血液を用いた抗体検査用のELISAキット等</p>	
<p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p>	<p>・ 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</p> <p>・ 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</p> <p>・ 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</p> <p>・ 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</p> <p>・ 業事・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。</p> <p>・ H10～H14で7件中0件</p>	<p>・ 「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</p> <p>・ 「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</p> <p>・ 「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</p>

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。

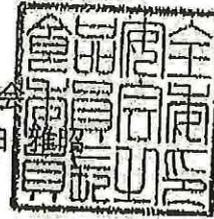
九～十三 （略）



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。

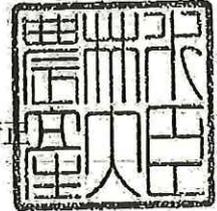
1. 用法等から明らかに食品健康影響評価が必要でないもの
 - 1) 動物用医薬品等（専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品又は医療用具をいう。以下同じ。）のうち、食用に供しない動物である犬及び猫のみを対象とするものの承認、再審査又は再評価を行う場合
 - 2) 体外診断薬の承認、再審査又は再評価を行う場合
2. 既に承認されている動物用医薬品等（以下「既承認動物用医薬品等」という。）と成分が同等である等、新たに食品健康影響評価が必要でない場合
 - 1) 既承認動物用医薬品等と有効成分、効能及び用量とも変更のない動物用医薬品等の承認を行う場合
 - 2) 既承認動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



26消安第6189号
平成27年3月12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（平成15年法律第48号）第24条第1項第3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、同項ただし書に規定される同法第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いか。

記

肥料取締法第3条第1項の規定に基づき定められた「肥料取締法に基づき普通適肥料の公定規格を定める等の件」（昭和61年農林水産省告示第284号）附二及び三について以下の改正を行うこと。

主成分等の測定方法について、「独立行政法人農業環境技術研究所が定める肥料分析法」から「独立行政法人農林水産消費安全技術センターが定める肥料等試験法又はこれと同等の性能を有する方法」への変更





府食第203号
平成27年3月17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27年3月12日付け26消安第6189号により貴省から当委員会に対し照会された事項について、下記のとおり回答いたします。

記

以下の事項については、食品健康影響評価結果に基づいて行われる行政対応を担保するために策定される施策に当たるため、食品安全基本法（平成15年法律第48号）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。

肥料取締法第3条第1項の規定に基づき定められた「肥料取締法に基づき普通肥料の公定規格を定める等の件」（昭和61年農林水産省告示第284号）附二及び三について以下の改正を行うこと。

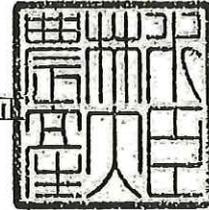
主成分等の測定方法について、「独立行政法人農業環境技術研究所が定める肥料分析法」から「独立行政法人農林水産消費安全技術センターが定める肥料等試験法又はこれと同等の性能を有する方法」への変更



26消安第5585号
平成27年3月12日

食品安全委員会
委員長 熊谷 進 殿

農林水産大臣 林 芳正



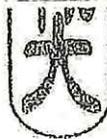
食品健康影響評価について

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第5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

飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和28年法律第35号）第3条第1項の規定に基づき定められた飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令（昭和51年農林省第35号）別表第2中「8 各飼料添加物の成分規格及び製造の方法等の基準」の（106）アピラマイシンについて、製造用原体の製造の方法の基準にソイビーンミルランを加える方法を追加し、成分規格のうち粗脂肪及び粗繊維の値を変更すること。





府食第204号
平成27年3月17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27年3月12日付け26消安第5585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、以下のとおり回答します。

記

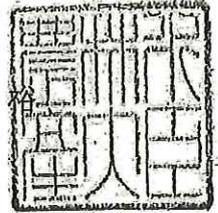
今回意見を求められた、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和28年法律第35号）第3条第1項の規定に基づき定められた飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令（昭和51年農林省第35号）別表第2中「8 各飼料添加物の成分規格及び製造の方法等の基準」の（106）アピラマイシンについて、製造用原体の製造の方法の基準にソイビーンミルランを加える方法を追加し、成分規格のうち粗脂肪及び粗繊維の値を変更することについて、今回追加されるソイビーンミルランは賦形物質として使用されており、通常、飼料としても家畜に給餌されているものを化学的操作なく物理的に混合するものである。

ソイビーンミルランは、飼料として使用されており、アピラマイシン製剤の賦形物質等としても既に使用されていることから、人の健康に及ぼす影響が変わるものではないと考えられ、本件は、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。

27消安第3.818号
平成27年10月15日

食品安全委員会
委員長 佐藤 洋 殿

農林水産大臣 森山



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3号の規定に基づき、下記の事項に係る同法第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

肥料取締法（昭和25年法律第127号）第3条第1項の規定に基づき定められた普通肥料の公定規格について、次の改正を行うこと。

混合汚泥複合肥料の原料として、特殊肥料に指定されている「動物の排せつ物の燃焼灰（鶏ふん燃焼灰に限る。）」を新たに追加するとともに、既に原料として使用が認められている、し尿由来の汚泥発酵肥料に、「動物の排せつ物に凝集を促進する材料又は悪臭を防止する材料を混合し、脱水又は乾燥したものに動物の排せつ物を混合したもの又はこれを乾燥したものを堆積又はかくはんし、腐熟させたもの」を追加する公定規格の変更





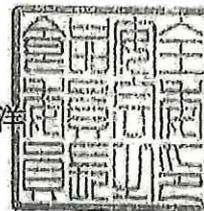
府食第814号

平成27年10月20日

農林水産大臣
森山 裕 殿

食品安全委員会

委員長 佐藤 洋



食品健康影響評価について（回答）

平成27年10月15日付け27消安第3818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、下記のとおり回答します。

記

今回意見を求められた普通肥料の公定規格の変更は、既に使用が認められている特殊肥料及び普通肥料を、既に公定規格が定められ一般的に流通している普通肥料の原料として混合し、当該混合物を造粒若しくは成形したものの使用を認めるものであり、現在ほ場において、他の当該普通肥料の原料と混ぜて使用されている実態と比べても人の健康に及ぼす影響が変わるものではないことから、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。