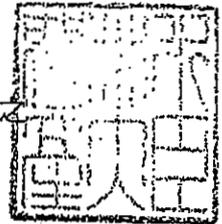


食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でない
とき等について

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。

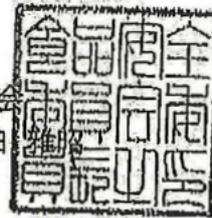
九～十三 （略）



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ピーシム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。

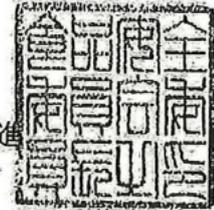




府食第204号
平成27年3月17日

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

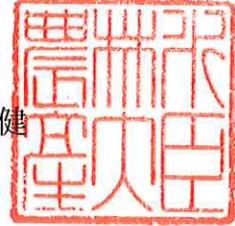
今回意見を求められた、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和28年法律第35号）第3条第1項の規定に基づき定められた飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令（昭和51年農林省第35号）別表第2中「8 各飼料添加物の成分規格及び製造の方法等の基準」の（106）アピラマイシンについて、製造用原体の製造の方法の基準にソイビーンミルランを加える方法を追加し、成分規格のうち粗脂肪及び粗繊維の値を変更することについて、今回追加されるソイビーンミルランは賦形物質として使用されており、通常、飼料としても家畜に給餌されているものを化学的操作なく物理的に混合するものである。

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。

29 消安第 6617 号
平成 30 年 3 月 22 日

食品安全委員会
委員長 佐藤 洋 殿

農林水産大臣 齋藤 健



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、「食品残さ加工肥料（食品由来の有機質物（食品加工場等における食品の製造、加工又は調理の過程で発生した食用に供することができない残さを除く。）を加熱乾燥し、搾油機により搾油したものをいう。）」を公定規格として定める。





府食第200号
平成30年3月27日

農林水産大臣
齋藤 健 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30年3月22日付け29消安第6617号により貴省から当委員会に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

今回意見を求められた普通肥料の公定規格の設定については、腐熟を行い堆肥として既に使用している食品残さを、腐熟を行わずに加熱乾燥及び搾油して普通肥料として利用するための規格の設定であり、現在ほ場において使用されている特殊肥料と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。

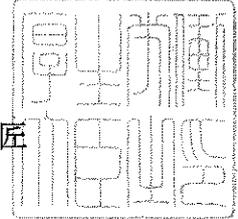
厚生労働省発生食0522第10号

令和元年5月22日

食品安全委員会

委員長 佐藤 洋 殿

厚生労働大臣 根本 匠



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。

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、次に掲げる食品中の動物用医薬品の残留基準を設定すること。

ゲンタマイシン

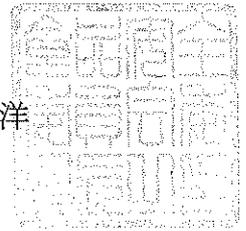




府 食 第 5 3 号
令 和 元 年 5 月 28 日

厚生労働大臣
根本 匠 殿

食品安全委員会
委員長 佐藤 洋



食品健康影響評価の結果の通知について

令和元年5月22日付け厚生労働省発生食0522第2号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に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。

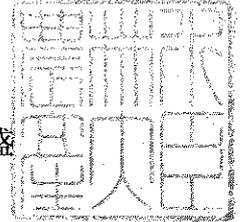
記

このことについては、平成30年8月28日付け府食第555号により食品健康影響評価結果を通知したところであり、その後、新たな科学的知見の存在は確認できないことから、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。

31 消安第 625 号
令和元年 5 月 21 日

食品安全委員会
委員長 佐藤 洋 殿

農林水産大臣 吉川 貴盛



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、次に掲げる飼料添加物を含む飼料の成分規格及び表示の基準を改正すること。

β -アポ-8'-カロチン酸エチルエステル



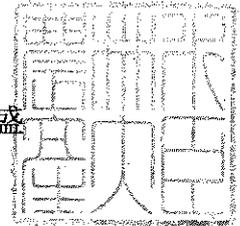
31 消安第 625 号

令和元年 5 月 21 日

食品安全委員会

委員長 佐藤 洋 殿

農林水産大臣 吉川 貴盛



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、次に掲げる飼料添加物を含む飼料の成分規格及び表示の基準を改正すること。

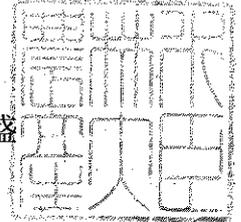
アスタキサンチン



31 消安第 625 号
令和元年 5 月 21 日

食品安全委員会
委員長 佐藤 洋 殿

農林水産大臣 吉川 貴盛



食品健康影響評価について

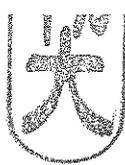
食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 1 項第 5 号の規定に基づき、下記事項に係る同法第 11 条第 1 項に規定する食品健康影響評価について、貴委員会の意見を求めます。

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、次に掲げる飼料添加物を含む飼料の成分規格及び表示の基準を改正すること。

カンタキサンチン

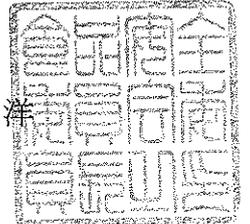




府 食 第 5 2 号
令 和 元 年 5 月 2 8 日

農林水産大臣
吉川 貴盛 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）

令和元年5月21日付け31消安第625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。以下「飼料安全法」という。）第3条第1項の規定に基づき、アスタキサンチン、 β -アポ-8'-カロチン酸エチルエステル及びカンタキサンチン（以下「色素」という。）を含む飼料の成分規格及び表示の基準を改正することについては、最終製品（家畜等（飼料安全法第2条第1項に規定する「家畜等」をいう。以下同じ。）が直接摂取する飼料をいう。以下同じ。）の色素の含有上限濃度に関する規制を維持する一方で、最終製品への添加を目的とする原材料については、色素の含有濃度の表示を行う管理措置を講じた上で、色素の上限濃度規定の適用を除外するものである。

近年の色素の使用実態を考慮した場合、最終製品に上限値を超えた濃度の色素が添加されることは生じにくく、また、飼料添加物として上限値を超えた色素を含む飼料が家畜等に給与された事例はこれまでにない。これらを踏まえると、飼料に関し適切な規制が実施されている場合にあっては、今回の管理措置の変更によって、家畜等が摂取する色素の状況が大きく変化することは想定されない。

以上から、本改正によって人の健康に及ぼす影響が変わるものではなく、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。