

関係各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

(平成27年11月現在)

食品衛生法（食品安全基本法第24条第1項第1号）

条 項	食品安全委員会の意見を聴かなければならない場合
第6条第2号ただし書	有毒・有害な物質が含まれ、若しくは付着し、又はこれらの疑いがある食品・添加物であっても、人の健康を損なうおそれがないため販売等の禁止の対象とはしない場合を定めようとするとき (洗浄剤について準用)
第7条第1項	人の健康を損なうおそれがない旨の確証がない新開発食品について、食品衛生上の危害の発生を防止するため必要があると認める場合において、その販売を禁止しようとするとき
第7条第2項	通常の方法と著しく異なる方法により飲食に供されている食品について、人の健康を損なうおそれがない旨の確証がなく、食品衛生上の危害の発生を防止するため必要があると認める場合において、その販売を禁止しようとするとき
第7条第3項	食品によるものと疑われる人の健康に係る重大な被害が生じた場合であつて、当該被害の態様からみて当該食品に当該被害を生ずるおそれのある一般に飲食に供されることがなかった物が含まれていることが疑われ、かつ、食品衛生上の危害の発生を防止するため必要があると認める場合において、その食品の販売を禁止しようとするとき
第7条第4項	第7条第1項から第3項までの規定による販売の禁止の全部又は一部の解除をしようとするとき
第9条第1項	病肉等の販売等が禁止される獣畜・家きんの種類、獣畜・家きんの疾病の範囲を定める厚生労働省令を制定・改廃しようとするとき
第10条	人の健康を損なうおそれがないものとして添加物を指定しようとするとき
第11条第1項	食品・添加物についての製造等の方法の基準又は成分の規格を設定・変更しようとするとき (洗浄剤について準用)
第18条第1項	器具・容器包装等についての規格又は製造方法の基準を定めようとするとき (集団給食施設において使用する器具・容器包装等について準用)
第50条第1項	食品・添加物の製造・加工過程において有毒・有害な物質が混入することを防止するための措置に関する基準を定めようとするとき

農薬取締法（食品安全基本法第24条第1項第2号）

条 項	食品安全委員会の意見を聴かなければならない場合
第1条の3	農薬の公定規格（含有すべき有効成分の量、含有を許される有害成分の最大量等）を設定・変更・廃止しようとするとき
第2条第1項	特定農薬（原材料に照らし人畜等に害を及ぼすおそれがないことが明らかな農薬）を指定・変更しようとするとき

第3条第2項	農薬の登録を保留することができる場合に該当するかどうかの基準（水産動植物被害に係る基準及び水質汚濁に係る基準を除く。）を設定・変更しようとするとき （外国製造農薬に係る登録について準用）
--------	--

肥料取締法（食品安全基本法第24条第1項第3号）

条 項	食品安全委員会の意見を聴かなければならない場合
第3条第1項	肥料の公定規格（含有すべき主成分の量、含有を許される有害成分の最大量等）を設定・変更・廃止しようとするとき
第4条第1項第4号	特定普通肥料（含有している成分の残留性からみて、施用方法によっては、人畜に被害を生ずるおそれがある農産物が生産される普通肥料）を定める政令の制定・改廃の立案をしようとするとき
第7条第1項・第8条第3項	特定普通肥料についての登録・仮登録をしようとするとき （外国生産肥料の登録・仮登録について準用）
第13条の2第2項	特定普通肥料についての変更の登録・仮登録をしようとするとき （外国生産肥料の登録・仮登録について準用）
第13条の3第1項	特定普通肥料についての変更の登録・仮登録をし、又はその登録・仮登録を取り消そうとするとき （外国生産肥料の登録・仮登録について準用）

家畜伝染病予防法（食品安全基本法第24条第1項第4号）

条 項	食品安全委員会の意見を聴かなければならない場合
第2条第1項	家畜伝染病（家畜の生産又は健康の維持に重大な影響を及ぼすおそれがあるため、その予防だけでなくまん延防止のための措置を講じる必要のある伝染病）について、法第2条第1項に定める家畜以外の家畜の種類を定める政令の制定・改廃の立案をしようとするとき
第4条第1項	家畜伝染病に準じる伝染病でその発生につき農林水産大臣に届出の必要があるもの（届出伝染病）の種類、家畜の種類を定める農林水産省令を制定・改廃しようとするとき
第62条第1項	家畜伝染病及び届出伝染病以外の家畜の伝染病について本法のまん延防止措置等を準用する対象疾病・家畜の種類を定める政令の制定・改廃の立案をしようとするとき

飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（食品安全基本法第24条第1項第5号）

条 項	食品安全委員会の意見を聴かなければならない場合
第2条第3項	飼料添加物（飼料の品質を低下の防止等を目的として飼料に添加する等の方法により、使用できるもの）を指定しようとするとき
第3条第1項	有害畜産物が生産されること等を防止する見地から、飼料・飼料添加物の製造等の方法の基準又は成分の規格を設定・改正・廃止しようとするとき

第23条	有害畜産物が生産されること等を防止するため、有害な物質を含む飼料・飼料添加物等の製造・輸入・販売・使用を禁止しようとするとき
------	--

と畜場法（食品安全基本法第24条第1項第6号）

条 項	食品安全委員会の意見を聴かなければならない場合
第6条	と畜場の衛生管理の基準を定める厚生労働省令を制定・改廃しようとするとき
第9条	とさつ・解体に係る衛生措置の基準を定める厚生労働省令を制定・改廃しようとするとき
第13条第1項第3号	と畜場以外の場所であっても直ちにとさつすることが必要な場合においてはとさつすることができる獣畜の疾病の範囲を定める厚生労働省令を制定・改廃しようとするとき
第14条第6項第2号・第3号	と畜検査の対象となる疾病の範囲等を定める厚生労働省令を制定・改廃しようとするとき
第14条第7項	と畜検査の方法・手続等について定める政令の制定・改廃の立案をしようとするとき

水道法（食品安全基本法第24条第1項第7号）

条 項	食品安全委員会の意見を聴かなければならない場合
第4条第2項	水道により供給される水の備えるべき要件（水質基準）（病原微生物、有毒物質等の含有に関する基準等、水の安全性の確保に関する基準に限る。）についての厚生労働省令を制定・改廃しようとするとき

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（食品安全基本法第24条第1項第8号）

条 項	食品安全委員会の意見を聴かなければならない場合
第14条第1項、第23条の2の5第1項及び第23条の25第1項（第83条第1項の規定による読み替えを含む）	医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品（人畜又は専ら動物のために使用されることが目的とされているものをいう。以下同じ。）の製造販売についての承認をしようとするとき
第14条の3第1項、第23条の2の8第1項、第23条の28第1項第1項（第83条第1項の規定による読み替えを含む）	国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延等を防止するため緊急に使用されることが必要な医薬品、医療機器又は再生医療等製品であり、かつ、それらの使用以外に適当な方法がないものであって、その用途に関し、外国において、販売し、授与し、並びに販売又は授与の目的で貯蔵し、及び陳列することが認められているものについて、特例承認をしようとするとき（外国において製造販売されるものの特例承認

<p>第14条の4第1項、 第23条の29第1項 (第83条第1項の規定による読み替えを含む)</p>	<p>について準用) 製造販売の承認を受けた新医薬品又は新再生医療等製品(既存のものとは効能・効果等が明らかに異なる医薬品又は再生医療等製品をいう。)に関し、承認後の使用成績等に照らして安全性の再審査を行おうとするとき(外国において製造販売されるものの特例承認について準用)</p>
<p>第14条の6第1項、 第23条の31第1項 (第83条第1項の規定による読み替えを含む)</p>	<p>製造販売の承認を受けた医薬品又は再生医療等製品に関し、科学技術の進歩等に応じ、当初承認された有効性、安全性の再評価を行おうとするとき(外国において製造販売されるものの再評価について準用)</p>
<p>第19条の2第1項、 第23条の2の17第1項、 第23条の37第1項 (第83条第1項の規定による読み替えを含む)</p>	<p>外国において製造販売される医薬品、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売についての承認をしようとするとき</p>
<p>第23条の2の9第1項 (第83条第1項の規定による読み替えを含む)</p>	<p>担当大臣が指定した医療機器について、製品の特性に応じて設定された期間内に行う使用成績の評価をしようとするとき(外国において製造販売されるものの使用成績評価について準用)</p>
<p>第83条第1項の規定により読み替えて適用される第14条第2項第3号ロ</p>	<p>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(動物用医薬品)の使用に係る対象動物(牛、豚その他の食用に供される動物)を定める農林水産省令を制定・改廃しようとするとき</p>
<p>第83条の5第1項</p>	<p>対象動物に使用される蓋然性が高いと認められる医薬品又は再生医療等製品(動物用医薬品又は動物用再生医療等製品を除く。)であって、適正に使用されなければ対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうおそれのあるものが生産されるおそれのあるものについて、使用者が遵守すべき基準を定める農林水産省令を制定・改廃しようとするとき</p>

農用地の土壌の汚染防止等に関する法律(食品安全基本法第24条第1項第9号)

条 項	食品安全委員会の意見を聴かなければならない場合
<p>第2条第3項</p>	<p>農用地の土壌に含まれることに起因して人の健康を損なうおそれがある農畜産物が生産されるおそれがある物質(特定有害物質)を定める政令の制定・改廃の立案をしようとするとき</p>
<p>第3条第1項</p>	<p>農用地の利用に起因して人の健康を損なうおそれがある農畜産物が生産さ</p>

	れると認められ、又はそのおそれが著しいと認められる地域（農用地土壌汚染対策地域）の要件を定める政令の制定・改廃の立案をしようとするとき
--	---

食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律（食品安全基本法第24条第1項第10号）

条 項	食品安全委員会の意見を聴かなければならない場合
第11条	食鳥処理場の衛生管理等の基準を定める厚生労働省令を制定・改廃しようとするとき
第15条第4項第2号 ・第3号	食鳥検査の対象となる疾病の範囲等を定める厚生労働省令を制定・改廃しようとするとき
第15条第6項	食鳥検査の方法・手続等について定める厚生労働省令を制定・改廃しようとするとき
第19条	食鳥処理業者が食鳥検査に合格しなかった食鳥等に関し講ずべき消毒・廃棄等の措置について定める厚生労働省令を制定・改廃しようとするとき

食品衛生法及び栄養改善法の一部を改正する法律（食品安全基本法第24条第1項第11号）

条 項	食品安全委員会の意見を聴かなければならない場合
附則第2条の2第1項	既存添加物名簿にその名称が記載されている添加物について、人の健康を損なうおそれがあると認める場合において、当該添加物の名称を既存添加物名簿から削除しようとするとき

ダイオキシン類対策特別措置法（食品安全基本法第24条第1項第12号）

条 項	食品安全委員会の意見を聴かなければならない場合
第6条第1項	ダイオキシン類を人が生涯にわたって継続的に摂取したとしても健康に影響を及ぼすおそれがない一日当たりの摂取量（耐容一日摂取量）を定める政令の制定・改廃の立案をしようとするとき

牛海綿状脳症対策特別措置法（食品安全基本法第24条第1項第13号）

条 項	食品安全委員会の意見を聴かなければならない場合
第7条第1項	と畜場における解体後の牛海綿状脳症に係る検査の対象となる牛の月齢を定める厚生労働省令を制定・改廃しようとするとき
第7条第2項	と畜場の設置者・管理者が焼却することにより衛生上支障のないように処理しなければならない牛の特定部位の範囲及びその例外を定める厚生労働省令を制定・改廃しようとするとき

その他政令・内閣府令で定めるとき（食品安全基本法第24条第1項第14号・食品安全委員会令第1条第1項・食品安全委員会令第1条第1項の内閣府令で定めるときを定める内閣府令）

条 項	食品安全委員会の意見を聴かなければならない場合
<p>食品安全基本法第24条第1項第1号から第13号までに掲げる法律に基づく命令（政令を除き、告示を含む。）の規定に基づき食品の安全性の確保に関する施策を策定しようとする場合であって、同法第11条第1項に規定する食品健康影響評価が行われなければならないときとして内閣府令で定めるとき</p>	
<p>食品、添加物等の規格基準第1食品の部A第3款、第2添加物の部D 同基準第1食品の部A第3款</p> <p>同基準第1食品の部B第6款、第2添加物の部E第3款</p>	<p>組換えDNA技術によって得られた生物若しくは当該生物を利用して製造された添加物又は組換えDNA技術によって得られた微生物を利用して製造された物についての安全性審査を行おうとするとき及び安全性審査の手続を定めようとするとき</p> <p>組換えDNA技術によって得られた微生物を利用して製造される食品・添加物に係る製造の基準を定めようとするとき</p>
<p>農薬取締法第3条第1項第4号から第7号までに掲げる場合に該当するかどうかの基準を定める等の件第1号イ、第2号ロ</p>	<p>農薬の登録を保留することができる場合に該当するかどうかの基準として、当該種類の農薬の毒性及び残留性に関する試験成績に基づき環境大臣が定める基準を定めようとするとき</p>
<p>飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令別表第1の1の(1)のシ</p> <p>同令別表第1の1の(1)のシただし書</p> <p>同令別表第1の1の(1)のス</p> <p>同令別表第1の1の(2)のコ</p> <p>同令別表第2の2</p> <p>同令別表第2の2ただし書</p> <p>同令別表第2の3の(7)</p>	<p>組換えDNA技術によって得られた生物を含む飼料の安全性についての確認を行おうとするとき及び確認について定めをしようとするとき</p> <p>組換えDNA技術によって得られた生物を含む飼料が安全性の確保に支障がないかどうかの基準を定めようとするとき</p> <p>組換えDNA技術によって得られた生物を利用して製造されたものを含む飼料の安全性についての確認を行おうとするとき及び確認について定めをしようとするとき</p> <p>組換えDNA技術によって得られた微生物を利用して製造される飼料に係る製造の方法の基準を定めようとするとき</p> <p>組換えDNA技術によって得られた生物を利用して製造されたものを含む飼料添加物の安全性についての確認を行おうとするとき及び確認について定めをしようとするとき</p> <p>組換えDNA技術により得られた生物を利用して製造された飼料添加物が、安全性の確保に支障がないものとする基準を定めようとするとき</p> <p>組換えDNA技術によって得られた微生物を利用して製造される飼料添加物に係る製造の方法の基準を定めようとするとき</p>