資料２

（案）

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抗菌性物質である動物用医薬品及び飼料添加物について、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微生物学的 ADI に係る食品健康影響評価の取扱いについて

（令和〇年〇月〇日　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のうち、抗菌性物質である動物用医薬品及び飼料添加物について、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。

「動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際協力」において合意された「微生物学的一日摂取許容量(ADI)設定の一般的アプローチ（VICH GL36R2-2019)」が令和元年 8 月に施行されたことに伴い、当該ガイドラインで定められた算定式に基づき、既存の微生物学的 ADI を変更することは、評価の結論としての ADI が変更されない限り、「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」（平成 21 年 10 月８日食品安全委員会決定）の１（２）②に規定する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とみなす。