

食品安全委員会に対して食品健康影響評価を求められた事項等

【平成15年8月1日接受分】

(食品健康影響評価)

食品安全基本法第24条第1項第13号関係

- 食品衛生法(昭和22年法律第233号)第7条第1項の規定に基づく「食品、添加物等の規格基準」(昭和34年12月厚生省告示第370号)の規定に基づき定められた「組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続」(平成12年5月厚生省告示第233号)第3条の規定に基づき、次に掲げる食品の安全性審査を行うこと

申請者：ダウ・ケミカル日本株式会社

品 種：1. ワタ281系統

2. ワタ3006系統

3. ワタ281系統とワタ3006系統を掛け合わせた品種

申請者：デュポン株式会社

品 種：トウモロコシ1507系統とラウンドアップ・レディー・トウモロコシNK603系統を掛け合わせた品種

【平成15年8月5日接受分】

(食品健康影響評価)

食品安全基本法第24条第1項第5号関係

- 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、飼料添加物として指定されているリボフラビンの基準・規格を改正すること

食品安全基本法第24条第1項第8号関係

- 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承認をすること

エトキサゾールを主成分とする動物用殺虫剤

エトキサゾール(原薬)

食品安全基本法第24条第1項第1号関係

- 食品衛生法(昭和22年法律第233号)第7条第1項の規定に基づき、同項の食品の基準又は規格として、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

エトキサゾール

- 食品衛生法(昭和22年法律第233号)第7条第1項の規定に基づき、同項の食品の基準又は規格として、次に掲げる飼料添加物の食品中の残留基準を設定すること

リボフラビン

(その他)

- 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(動物用医薬品等につき農林水産大臣より照会)

【平成15年8月6日接受分】

(食品健康影響評価)

食品安全基本法第24条第1項第13号関係

- 食品衛生法(昭和22年法律第233号)第7条第1項の規定に基づく「食品、添加物等の規格基準」(昭和34年12月厚生省告示第370号)の規定に基づき定められた「特定保健用食品の安全性及び効果の審査の手続」(平成13年厚生労働省告示第96号)第2条第2項の規定に基づき、次に掲げる食品の安全性の審査を行うこと

ファイバー食パン 爽快健美

豆鼓エキス つぶタイプ

ヘルシーコレステ

エコナマヨネーズタイプ

(その他)

- 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(特定保健用食品等につき厚生労働大臣より照会)

(参考)

食品安全基本法 (平成十五年五月二十三日法律第四十八号) (抜粋)

最終改正 平成十五年六月十一日法律第七十四号

(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って、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 前項第三号に掲げる場合においては、事後において、遅滞なく、食品健康影響評価が行われなければならない。
- 3 前二項の食品健康影響評価は、その時点において到達されている水準の科学的知見に基づいて、客観的かつ中立公正に行われなければならない。

(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 食品衛生法第四条第二号ただし書 (同法第二十九条第二項において準用する場合を含む。) に規定する人の健康を害う虞がない場合を定めようとするとき、同法第四条の二の規定による販売の禁止をしようとするとき、同法第五条第一項の厚生労働省令を制定し、若しくは改廃しようとするとき、同法第六条に規定する人の健康を損なうおそれのない場合を定めようとするとき、同法第七条第一項 (同法第二十九条第二項において準用する場合を含む。) 若しくは同法第十条第一項 (同法第二十九条第三項において準用する場合を含む。) の規定により基準若しくは規格を定めようとするとき、又は同法第十九条の十八第一項の規定により基準を定めようとするとき。
- 二 農薬取締法 (昭和二十三年法律第八十二号) 第一条の三の規定により公定規格を設定し、変更し、若しくは廃止しようとするとき、同法第二条第一項の規定により特定農薬を指定し、若しくは変更しようとするとき、又は同法第三条第二項 (同法第十五条の二第六項において準用する場合を含む。) の基準 (同法第三条第一項第六号又は第七号に掲げる場合に該当するかどうかの基準を除く。) を定め、若しくは変更しようとするとき。
- 三 肥料取締法 (昭和二十五年法律第二百二十七号) 第三条の規定により公定規格を設定し、変更し、若しくは廃止しようとするとき、同法第四条第一項第四号の政令の制定若しくは改廃の立案をしようとするとき、同法第七

条第一項若しくは第八条第三項（これらの規定を同法第三十三条の二第六項において準用する場合を含む。）の規定により特定普通肥料についての登録若しくは仮登録をしようとするとき、同法第十三条の二第二項（同法第三十三条の二第六項において準用する場合を含む。）の規定により特定普通肥料についての変更の登録若しくは仮登録をしようとするとき、又は同法第十三条の三第一項（同法第三十三条の二第六項において準用する場合を含む。）の規定により特定普通肥料についての変更の登録若しくは仮登録をし、若しくはその登録若しくは仮登録を取り消そうとするとき。

四 家畜伝染病予防法（昭和二十六年法律第百六十六号）第二条第一項の政令の制定若しくは改廃の立案をしようとするとき、同法第四条第一項の届出伝染病を定める農林水産省令を制定し、若しくは改廃しようとするとき、又は同法第六十二条第一項の政令の制定若しくは改廃の立案をしようとするとき。

五 飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和二十八年法律第三十五号）第二条第三項の規定により飼料添加物を指定しようとするとき、同法第三条第一項の規定により基準若しくは規格を設定し、改正し、若しくは廃止しようとするとき、又は同法第二十三条の規定による製造、輸入、販売若しくは使用の禁止をしようとするとき。

六 と畜場法（昭和二十八年法律第百十四号）第九条第一項第三号の厚生労働省令を制定し、若しくは改廃しようとするとき、又は同法第十条第五項の政令の制定若しくは改廃の立案をしようとするとき。

七 水道法（昭和三十二年法律第百七十七号）第四条第二項（同条第一項第一号から第三号までの規定に係る部分に限る。）の厚生労働省令を制定し、又は改廃しようとするとき。

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第一項の規定により読み替えて適用される同法第十四条第一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第一項の規定により読み替えて適用される同法第十四条の四第一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第一項の規定により読み替えて適用される同法第十四条の五第一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第一項の規定により読み替えて適用される同法第十九条の二第一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第一項の規定により読み替えて適用される同法第十四条第二項第二号若しくは第八十三条の五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 農用地の土壌の汚染防止等に関する法律（昭和四十五年法律第百三十九号）第二条第三項の政令（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を定めるものに限る。）又は同法第三条第一項の政令（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の要件を定めるものに限る。)の制定又は改廃の立案をしようとするとき。

十 食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律（平成二年法律第七十号）第十一条、第十五条第五項又は第十九条の厚生労働省令を制定し、又は改廃しようとするとき。

十一 ダイオキシン類対策特別措置法（平成十一年法律第百五号）第六条第一項の政令の制定又は改廃の立案をしようとするとき。

十二 牛海綿状脳症対策特別措置法（平成十四年法律第七十号）第七条第一項又は第二項の厚生労働省令を制定し、又は改廃しようとするとき。

十三 前各号に掲げるもののほか、政令で定めるとき。

2 関係各大臣は、前項ただし書の場合（関係各大臣が第十一条第一項第三号に該当すると認めた場合に限る。）においては、当該食品の安全性の確保に関する施策の策定の後相当の期間内に、その旨を委員会に報告し、委員会の意見を聴かなければならない。

3 第一項に定めるもののほか、関係各大臣は、食品の安全性の確保に関する施策を策定するため必要があると認めるときは、委員会の意見を聴くことができる。

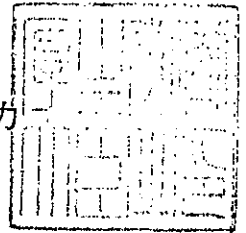


厚生労働省発食安第 0801001 号
平成 15 年 8 月 1 日

食品安全委員会

委員長 寺田 雅昭 殿

厚生労働大臣 坂口 力



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13号、食品安全委員会令（平成15年政令第273号）第1条第1項及び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（平成15年内閣府令第66号）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7条第1項の規定に基づく「食品、添加物等の規格基準」（昭和34年12月厚生省告示第370号）の規定に基づき定められた「組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続」（平成12年5月厚生省告示第233号）第3条の規定に基づき、次に掲げる食品の安全性審査を行うこと。

申請者：ダウ・ケミカル日本株式会社

品 種：1. ワタ 281 系統

2. ワタ 3006 系統

3. ワタ 281 系統とワタ 3006 系統を掛け合わせた品種

申請者：デュポン株式会社

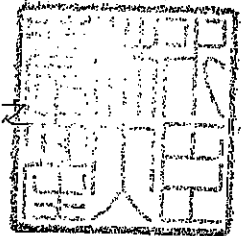
品 種：トウモロコシ 1507 系統とラウンドアップ・レディー・

トウモロコシ NK603 系統を掛け合わせた品種

15消安第981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、飼料添加物として指定されているリボフラビンの基準・規格を改正すること。

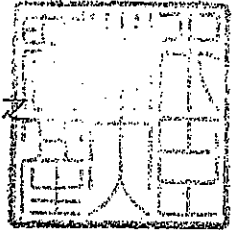
15消安第987号

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承認をすること

1. エトキサゾールを主成分とする動物用殺虫剤
2. エトキサゾール（原薬）



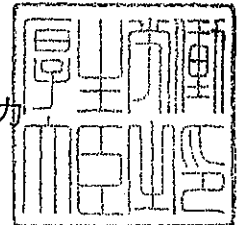
厚生労働省発食安第0805006号

平成 1 5 年 8 月 5 日

食品安全委員会

委員長 寺田 雅昭 殿

厚生労働大臣 坂口 力



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、本件については、薬事法（昭和35年法律第145号）第83条第2項及び第83条の4第3項の規定に基づき、平成15年8月5日15消安第989号及び15消安990号にて、農林水産大臣から厚生労働大臣あて意見の聴取があったものである。

記

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第7条第1項の規定に基づき、同項の食品の基準又は規格として、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

エトキサゾール



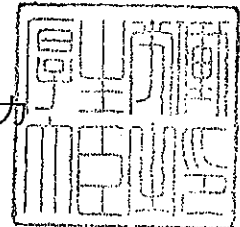
厚生労働省発食安第0805007号

平成 1 5 年 8 月 5 日

食品安全委員会

委員長 寺田 雅昭 殿

厚生労働大臣 坂口 力



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、本件については、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59条第1項の規定に基づき、平成15年8月5日15消安第980号にて、農林水産大臣から厚生労働大臣あて意見の聴取があったものである。

記

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第7条第1項の規定に基づき、同項の食品の基準又は規格として、次に掲げる飼料添加物の食品中の残留基準を設定すること

リボフラビン

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

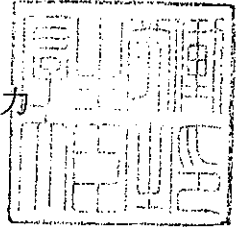
厚生労働省発食安第0805001号

平成 1 5 年 8 月 5 日

食品安全委員会

委員長 寺田 雅昭 殿

厚生労働大臣 坂口 力



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13号、食品安全委員会令（平成15年政令第273号）第1条第1項及び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（平成15年内閣府令第6号）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7条第1項の規定に基づく「食品、添加物等の規格基準」（昭和34年12月厚生省告示第370号）の規定に基づき定められた「特定保健用食品の安全性及び効果の審査の手續」（平成13年厚生労働省告示第96号）第2条第2項の規定に基づき、別添に掲げる食品の安全性の審査を行うこと。

(別添)

番 号	商 品 名	申 請 者
1	ファイバー食パン 爽快健美	日本食品化工(株)
2	豆鼓エクス つぶタイプ	日本サプリメント(株)
3	ヘルシーコレステ	日清オイリオ(株)
4	エコナマヨネーズタイプ	花王(株)

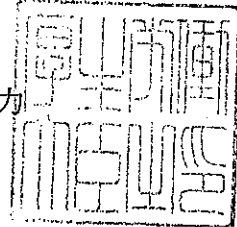
厚生労働省発食安第 0805002 号

平成 15 年 8 月 5 日

食品安全委員会

委員長 寺田 雅昭 殿

厚生労働大臣 坂口 力



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 13 号、食品安全委員会令（平成 15 年政令第 273 号）第 1 条第 1 項及び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（平成 15 年内閣府令第 66 号）第 1 号の規定に基づき、厚生労働大臣が特定保健用食品についての安全性の審査を行おうとするときは貴委員会に意見を聴かなければならないこととされているが、下記の場合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理解してよろしいか。

記

既に許可されている特定保健用食品等（以下「既許可特定保健用食品等」という。以下同じ。）と明らかに同等であり、新たに食品健康影響評価が必要でない場合として次に掲げるもの

- ① 既許可特定保健用食品等と商品名又は申請者のみ異なるもの
- ② 既許可特定保健用食品等と風味（香料、色素等）のみ異なるもの
- ③ 既許可特定保健用食品等と 1 日当たりの関与成分の摂取量の変更がないもの、又は減じたもの