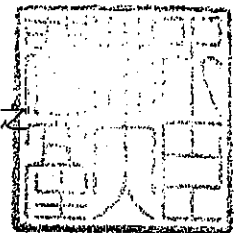


15消安第988号  
平成15年8月5日

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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> <li>・ 血液を用いた抗体検査用のELISAキット等</li> </ul>	
<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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> <li>・ 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</li> <li>・ 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</li> <li>・ 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</li> <li>・ 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</li> <li>・ 薬事・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。</li> <li>・ H10～H14で7件中0件</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「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</li> <li>・ 「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</li> <li>・ 「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</li> </ul>

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）