

食品安全委員会への意見要請の仕組みについて

食品安全基本法第24条第1項において、施策の決定について食品安全委員会に意見を聴かなければならない事項が定められていることから、動物用医薬品等については、①第1項第1号の「食品衛生法第7条第1項(中略)の規定により基準もしくは規格を定めようとするとき」により厚生労働省から、②第1項第8号の「薬事法第14条第1項の規定に基づき承認するとき」等により農林水産省から意見の要請がある。これに基づき意見の要請がある事項は次のとおり。

①厚生労働省

- ・食品衛生法に基づき動物用医薬品の残留基準を定めようとするとき

②農林水産省

- ・薬事法に基づき動物のために使用することが目的とされている医薬品、医薬部外品もしくは医療用具(以下動物用医薬品等)についての製造又は輸入を承認しようとするとき
- ・薬事法に基づき動物用医薬品等の再審査を行おうとするとき
- ・薬事法に基づき動物用医薬品等の再評価を行おうとするとき
- ・薬事法に基づき農林水産省令の改正を行おうとするとき(承認取り消し、使用基準設定等)

この他にも、食品安全基本法第24条第3項の「関係各大臣は食品の安全性確保に関する施策を策定するために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」の規定に基づき、意見の要請がありえる。

農林水産省及び厚生労働省からの意見の要請は、案件によってそれぞれ単独で、もしくは同時に行われる。

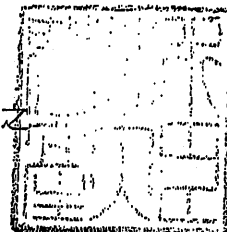
<参考>

○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(参考)

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

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。

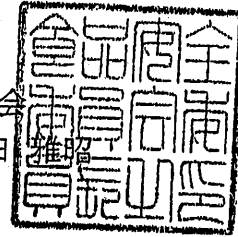
九～十三 （略）



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 雅昭



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