

るとき。

三 肥料取締法（昭和25年法律第127号）第3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4条第1項第4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7条第1項若しくは第8条第3項（これらの規定を同法第33条の2第6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13条の2第2項（同法第33条の2第6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13条の3第1項（同法第33条の2第6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26年法律第166号）第2条第1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4条第1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62条第1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28年法律第35号）第2条第3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3条第1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23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 畜場法（昭和28年法律第114号）第6条、第9条、第13条第1項第3号若しくは第14条第6項第2号若しくは第3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14条第7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32年法律第177号）第4条第2項（同条第1項第1号から第3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14条第1項若しくは同法第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機器（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14条の3第1項（同法第20条第1項において準用する場合を含む。以下同じ。）若しくは同法第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条の3第1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、同法第14条の4第1項（同法第19条の4において準用する場合を含む。以下同じ。）若しくは同法第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条の4第1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14条の6第1項（同法第19条の4において準用する場合を含む。以下同じ。）若しくは同法第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条の6第1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19条の2第1項若しくは第83条第1項の規定により読み替えて適用される同法第19条の2第1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2項第3号ロ若しくは第83条の5第1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45年法律第139号）第2条第3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3条第1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2年法律第70号)第11条、第15条第4項第2号若しくは第3号、同条第6項又は第19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 食品衛生法及び栄養改善法の一部を改正する法律(平成7年法律第101号)附則第2条の2第1項の規定により添加物の名称を消除しようとするとき。

十二 ダイオキシン類対策特別措置法(平成11年法律第105号)第6条第1項の政令の制定又は改廃の立案をしようとするとき。

十三 牛海綿状脳症対策特別措置法(平成14年法律第70号)第7条第1項又は第2項の厚生労働省令を制定し、又は改廃しようとするとき。

十四 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1.1条第1項第3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1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。

(資料の提出等の要求)

第25条 委員会は、その所掌事務を遂行するため必要があると認めるときは、関係行政機関の長に対し、資料の提出、意見の表明、説明その他必要な協力を求めることができる。

(調査の委託)

第26条 委員会は、その所掌事務を遂行するため必要があると認めるときは、独立行政法人、民法(明治29年法律第89号)第34条の規定により設立された法人、事業者その他の民間の団体、都道府県の試験研究機関又は学識経験を有する者に対し、必要な調査を委託することができる。

(緊急時の要請等)

第27条 委員会は、食品の安全性の確保に関し重大な被害が生じ、又は生じるおそれがある緊急の事態に対処するため必要があると認めるときは、国の関係行政機関の試験研究機関に対し、食品健康影響評価に必要な調査、分析又は検査を実施すべきことを要請することができる。

2 国の関係行政機関の試験研究機関は、前項の規定による委員会の要請があったときは、速やかにその要請された調査、分析又は検査を実施しなければならない。

3 委員会は、食品の安全性の確保に関し重大な被害が生じ、又は生じるおそれがある緊急の事態に対処するため必要があると認めるときは、関係各大臣に対し、独立行政法人国立健康・栄養研究所法(平成11年法律第180号)第12条第1項の規定による求め又は独立行政法人農林水産消費技術センター法(平成11年法律第183号)第12条第1項、独立行政法人農業・生物系特定産業技術研究機構法(平成11年法律第192号)第19条第1項、独立行政法人農業環境技術研究所法(平成11年法律第194号)第12条第1項、独立行政法人食品総合研究所法(平成11年法律第196号)第12条第1項若しくは独立行政法人水産総合研究センター法(平成11年法律第199号)第14条第1項の規定による要請をするよう求めることができる。

(組織)

第28条 委員会は、委員7人をもって組織する。

2 委員のうち3人は、非常勤とする。

(委員の任命)

第29条 委員は、食品の安全性の確保に関して優れた識見を有する者のうちから、両議院の同意を得て、内閣総理大臣が任命する。

2 委員の任期が満了し、又は欠員が生じた場合において、国会の閉会又は衆議院の解散のために両議院の同意を得ることができないときは、内閣総理大臣は、前項の規定にかかわらず、同項に定める資格を有する者のうちから、委員を任命することができる。

3 前項の場合においては、任命後最初の国会で両議院の事後の承認を得なければならない。この場合において、両議院の事後の承認を得られないときは、内閣総理大臣は、直ちにその委員を罷免しなければならない。

(委員の任期)

第30条 委員の任期は、3年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

2 委員は、再任されることができる。

3 委員の任期が満了したときは、当該委員は、後任者が任命されるまで引き続きその職務を行うものとする。

(委員の罷免)

第31条 内閣総理大臣は、委員が心身の故障のため職務の執行ができないと認める場合又は委員に職務上の義務違反その他委員たるに適しない非行があると認める場合においては、両議院の同意を得て、これを罷免することができる。

(委員の服務)

第32条 委員は、職務上知ることのできた秘密を漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

2 委員は、在任中、政党その他の政治的団体の役員となり、又は積極的に政治運動をしてはならない。

3 常勤の委員は、在任中、内閣総理大臣の許可のある場合を除くほか、報酬を得て他の職務に従事し、又は営利事業を営み、その他金銭上の利益を目的とする業務を行ってはならない。

(委員の給与)

第33条 委員の給与は、別に法律で定める。

(委員長)

第34条 委員会に委員長を置き、委員の互選によって常勤の委員のうちからこれを定める。

2 委員長は、会務を総理し、委員会を代表する。

3 委員長に事故があるときは、あらかじめその指名する常勤の委員が、その職務を代理する。

(会議)

第35条 委員会は、委員長が招集する。

2 委員会は、委員長及び3人以上の委員の出席がなければ、会議を開き、議決をすることができない。

3 委員会の議事は、出席者の過半数でこれを決し、可否同数のときは、委員長の決するところによる。

4 委員長に事故がある場合の第2項の規定の適用については、前条第3項に規定する委員は、委員長とみなす。

(専門委員)

- 第36条 委員会に、専門の事項を調査審議させるため、専門委員を置くことができる。
- 2 専門委員は、学識経験のある者のうちから、内閣総理大臣が任命する。
 - 3 専門委員は、当該専門の事項に関する調査審議が終了したときは、解任されるものとする。
 - 4 専門委員は、非常勤とする。

(事務局)

- 第37条 委員会の事務を処理させるため、委員会に事務局を置く。
- 2 事務局に、事務局長のほか、所要の職員を置く。
 - 3 事務局長は、委員長命を受けて、局務を掌理する。

(政令への委任)

第38条 この章に規定するもののほか、委員会に関し必要な事項は、政令で定める。

附 則 (抄)

(検討)

第8条 政府は、食品の安全性の確保を図るための諸施策に関する国際的動向その他の社会経済情勢の変化を勘案しつつ、この法律の施行の状況について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

食品安全基本法第21条第1項に規定する基本的事項

〔平成16年1月16日〕
閣 議 決 定

食品安全基本法（平成15年法律第48号。以下「法」という。）は、食品の安全性の確保についての基本理念として、国民の健康の保護が最も重要であるという基本的認識の下に、食品供給行程の各段階において、国際的動向及び国民の意見に十分配慮しつつ科学的知見に基づき、必要な措置が講じられなければならないことを明らかにするとともに、施策の策定に係る基本的な方針を定め、食品の安全性の確保に関する施策を総合的に推進することとしている。

政府は、基本理念にのっとり、法第11条から第20条までに定める基本的な方針を具体化するため、法第21条第1項の規定に基づき、以下のとおり、必要な措置の実施に関する基本的事項を定める。

第1 食品健康影響評価の実施（法第11条関係）

1 基本的考え方

(1) 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であって、食品に含まれるおそれがあるもの、又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状態であって、食品が置かれるおそれがあるもの（以下「危害要因等」という。別表参照）が当該食品の摂取を通じて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。

また、食品健康影響評価は、科学的知見に基づき、客観的かつ中立公正に行われなければならない。

(2) 食品健康影響評価の実施に当たっては、農林水産物の生産から食品の販売に至る一連の国の内外における食品供給の行程（以下「食品供給行程」という。）の各段階について、特に以下の点に留意しなければならない。

① 農林水産物の生産段階

農林水産物の生産段階については、

- ・ 使用される肥料、農薬、飼料、飼料添加物、動物用の医薬品等の生産資材や、O157、プリオン、カドミウム等の生物学的、化学的若しくは物理的な要因が最終食品に残留し、又は作用し、その食品の摂取を通じてこれらの要因が人の健康に及ぼす可能性がある影響についての評価

- ・ 当該農林水産物が置かれる可能性がある生物学的、化学的又は物理的な状態が最終食品の摂取を通じて人の健康に及ぼす可能性がある影響についての評価

が行われなければならない。

② 食品の製造・加工段階

食品の製造・加工段階については、

- ・ 使用される原料、添加物、器具、容器包装若しくは洗浄剤に含まれ、又は原料等から生成する可能性がある生物学的、化学的若しくは物理的な要因が最終食品に残留し、又は作用し、その食品の摂取を通じてこれらの要因が人の健康に及ぼす可能性がある影響についての評価
- ・ 当該食品が置かれる可能性がある生物学的、化学的又は物理的な状態が最終食品の摂取を通じて人の健康に及ぼす可能性がある影響についての評価

が行われなければならない。

③ 食品の流通・販売段階

食品の流通・販売段階については、

- ・ 使用される器具、容器包装等に含まれ、又は当該食品から生成する可能性がある生物学的、化学的若しくは物理的な要因が当該食品に残留し、又は作用し、当該食品の摂取を通じてこれらの要因が人の健康に及ぼす可能性がある影響についての評価
- ・ 当該食品が置かれる可能性がある生物学的、化学的又は物理的な状態が当該食品の摂取を通じて人の健康に及ぼす可能性がある影響についての評価

が行われなければならない。

(3) 法第24条第1項各号に掲げる関係各大臣が食品安全委員会（以下「委員会」という。）の意見を聴かなければならない場合については、国の内外における最新の科学的知見を踏まえ、及び関係法令（告示を含む。）の改正に対応し、適切に見直しを行う。

(4) 委員会は、緊急を要する事項については、当該事項に係る食品健康影響評価を優先的に行う。

(5) 関係各大臣は、法第24条第1項各号に掲げる場合以外の場合においても、所管法令（告示を含む。以下同じ。）に基づく施策が食品の安全性の確保に関するものであるかどうかについて十分に検討し、委員会に対し、適切に食品健康影響評価の実施を要請する。

(6) 委員会は、国の内外における科学的知見及び食品の安全性の確保に関する情報の収集・分析又は国民からの意見等に基づき、人の健康に悪影響が及ぶおそれがあると認められる場合には、自らの判断により食品健康影響評価を行う。

なお、委員会は、自らの判断により食品健康影響評価を行うべき対象について、定期的に点検する。

2 例外措置の具体的内容

食品の安全性の確保に関する施策の策定に当たっては、以下に掲げる場合を除き、食品健康影響評価が行われなければならない。

(1) 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場合

具体的には、食品健康影響評価の定義を踏まえ、適切に判断することになるが、例えば、

- ・ 使用の実態がないことによる添加物の指定の取消しなど、危害要因等と直接的には関係がなく、食品健康影響評価の結果を反映して策定することができない施策
- ・ 食品健康影響評価の結果に基づいて策定された施策に対する違反行為を取り締まるための措置（例えば、残留農薬基準等に違反した場合における廃棄命令）

が該当する。

(2) 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場合

例えば、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第4条各号に掲げる、食品の腐敗、有毒又は有害な物質の混入、病原微生物による汚染の場合など、危害要因等について科学的知見に基づく食品健康影響評価を行う必要性が乏しい場合が該当する。

(3) 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

この場合に該当するかどうかについては、関係各大臣が、原則に対する例外措置であることを十分に考慮して判断する。

なお、関係各大臣は、当該施策の策定後速やかに、委員会に対し、この場合に該当する旨を報告し、事後的に食品健康影響評価を要請しなければならない。この場合、必要に応じ、当該食品健康影響評価の結果を踏まえて、施策の見直しを行う。

3 食品健康影響評価の円滑な実施を図るための手順及び手法等

(1) 食品健康影響評価の開始前

① 関係各大臣が委員会の意見を聴く場合

ア 個別の食品健康影響評価の目的、対象及び作業内容について、事前に、委員会及びリスク管理機関（厚生労働省、農林水産省、環境省その他の食品の安全性の確保に関する規制や指導等のリスク管理措置を講ずる行政機関をいう。以下同じ。）の相互間において共通の理解を得ることとする。

イ リスク管理機関は、食品健康影響評価の結果に基づき講じようとするリスク管理上の対応の明確化に努める。

② 委員会自ら食品健康影響評価を行う場合

委員会は、自ら食品健康影響評価を行う場合には、当該評価事項の決定に当たり、関係者相互間における情報及び意見の交換を行うよう努める。

③ 食品健康影響評価に関するガイドラインの作成

委員会は、食品健康影響評価に必要なデータの明確化を図るため、危害要因等に応じた食品健康影響評価に関するガイドラインの作成に努める。

(2) 食品健康影響評価の実施時

① 委員会は、食品健康影響評価の実施に当たっては、評価事項の内容等に応じ、海外のリスク評価機関との連携に努める。

② 委員会は、食品健康影響評価に用いた情報をホームページ等の多様な手段を用いて公表する。その際、個人情報、知的財産にかかわる情報等の保護に十分配慮しなければならない。

③ 委員会は、食品健康影響評価に関する専門調査会における結論については、原則として国民からの意見募集を行うとともに、出された意見及びそれへの対応を公表する。

(3) 食品健康影響評価の終了後

① 委員会は、食品健康影響評価を終了した場合には、遅滞なく、その結果を関係各大臣に通知するとともに、ホームページ等の多様な手段を用いて公表しなければならない。

② 委員会は、必要に応じ、食品健康影響評価の結果をわかりやすく解説し、ホームページ等の多様な手段を用いて公表する。

③ 委員会は、緊急暫定的なリスク管理措置の実施に当たり食品健康影響評価を実施した場合には、当該措置の実施状況及びその後の科学的知見について、十分把握するよう努める。

(4) 食品健康影響評価の手法

委員会は、微生物に関する食品健康影響評価や定量的な食品健康影響評価に重点を置いて、食品健康影響評価の手法の検討を進める。

4 委員会の行う勧告等

(1) 勧告

- ① 委員会は、食品健康影響評価の結果に基づき、必要に応じ、食品の安全性の確保のため講ずべき施策について内閣総理大臣を通じて関係各大臣に勧告する。
- ② 委員会は、食品健康影響評価の結果に基づき講じられる施策の実施状況を監視し、必要があると認めるときは、内閣総理大臣を通じて関係各大臣に勧告する。
- ③ 委員会は、①及び②の勧告をした場合には、その内容をホームページ等の多様な手段を用いて公表するとともに、関係各大臣は、これらの勧告に基づき講じた施策について委員会に報告しなければならない。

(2) 意見

- ① 委員会は、食品の安全性の確保に関する施策を適切に推進する観点から、食品の安全性の確保のため講ずべき施策に関する重要事項を調査審議し、必要に応じ、厚生労働省、農林水産省、環境省、地方公共団体等の関係行政機関の長に意見を述べる。
- ② 委員会は、①の意見を述べた場合には、その内容をホームページ等の多様な手段を用いて公表するとともに、関係行政機関は、当該意見に基づき講じた施策について委員会に報告する。

第2 国民の食生活の状況等を考慮し、食品健康影響評価の結果に基づいた施策の策定（法第12条関係）

- (1) 食品の安全性の確保に関する施策は、国民の健康の保護が最も重要であるという基本的認識の下に、国民の食生活の状況、国際貿易ルールとの整合性、選択肢となる措置の実行可能性及び費用等を考慮するとともに、食品健康影響評価が行われたときは、その結果に基づいて、行われなければならない。

- (2) 食品の安全性の確保を図る観点から、食品衛生法等に基づき、食品等について必要な規格及び基準の整備を進める。

例えば、平成15年の食品衛生法等の改正により、既存添加物について安全性に問題がある場合には既存添加物名簿から削除することができるようになったほか、食品中に残留する農薬、飼料添加物及び動物用の医薬品につい