

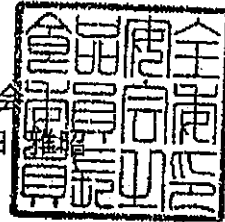


資料7

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



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。

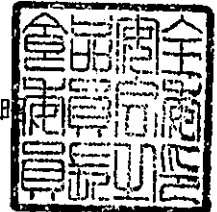
- 1 用法等から明らかに食品健康影響評価が必要でないもの
 - 1) 動物用医薬品等（専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品又は医療用具をいう。以下同じ。）のうち、食用に供しない動物である犬及び猫のみを対象とするものの承認、再審査又は再評価を行う場合
 - 2) 体外診断薬の承認、再審査又は再評価を行う場合
- 2 既に承認されている動物用医薬品等（以下「既承認動物用医薬品等」という。）と成分が同等である等、新たに食品健康影響評価が必要でない場合
 - 1) 既承認動物用医薬品等と有効成分、効能及び用量とも変更のない動物用医薬品等の承認を行う場合
 - 2) 既承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



府食第1234号
平成16年12月9日

農林水産大臣
島村 宜伸 殿

食品安全委員会
委員長 寺田 雅明



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)

平成16年12月3日付け16消安第6971号をもって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。

疾病の予防を目的とする動物用生物学的製剤の承認、再審査及び再評価であって以下のいずれの条件にも該当するもの。

- (1) 主剤たる病原体、毒素又はそれらの構成要素が不活化処理されていること。
- (2) アジュバント、不活化剤又は保存剤等の添加剤が既に食品健康影響評価を受けた動物用医薬品と同一であり、適切な使用方法が規定されていること。
- (3) アジュバント、不活化剤又は保存剤等の添加剤の含有量が既に食品健康影響評価を受けた動物用医薬品と同程度又はそれよりも少ないもの。