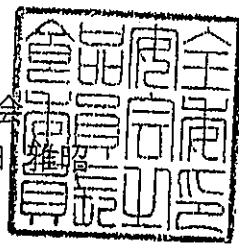




府食第53号
平成15年8月22日

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。

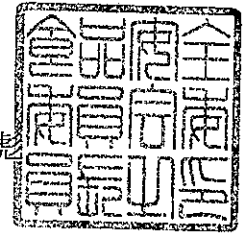
1. 用法等から明らかに食品健康影響評価が必要でないもの
 - 1) 動物用医薬品等（専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品又は医療用具をいう。以下同じ。）のうち、食用に供しない動物である犬及び猫のみを対象とするものの承認、再審査又は再評価を行う場合
 - 2) 体外診断薬の承認、再審査又は再評価を行う場合
2. 既に承認されている動物用医薬品等（以下「既承認動物用医薬品等」という。）と成分が同等である等、新たに食品健康影響評価が必要でない場合
 - 1) 既承認動物用医薬品等と有効成分、効能及び用量とも変更のない動物用医薬品等の承認を行う場合
 - 2) 既承認動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616号
平成20年6月5日

農林水産大臣
若林 正俊 殿

食品安全委員会
委員長 見上 彪



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20年6月2日付け20消安第1539号により貴省から当委員会に対して意
見を求められた事項について、下記のとおり回答いたします。

記

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
林水産大臣が食品安全委員会の意見を聴かなければならない場合のうち、以下の場合は、
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。

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
部外品又は医療機器をいう。以下同じ。）のうち、動物用医薬品等取締規則（平成16
年農林水産省令第107号）第24条で規定する対象動物に該当しない動物であって愛
がん用のものを対象とする動物用医薬品等についての承認、再審査又は再評価を行う場
合

食品安全委員会が既に食品健康影響評価の結果を有している評価対象について、食品安全基本法第24条の規定に基づき意見を求められた場合の取扱いについて

(平成21年10月8日食品安全委員会決定)

食品安全委員会（以下「委員会」という。）は、既に食品健康影響評価（以下「評価」という。）の結果を有している評価対象について、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条の規定に基づき関係各大臣から意見を求められた場合、以下のとおり取り扱うこととする。

なお、これに伴い、「食品安全委員会において既に食品健康影響評価を実施した農薬の適用拡大等に係る取扱いについて」（平成21年3月19日食品安全委員会決定）及び「食品安全委員会において既に食品健康影響評価を実施した動物用医薬品の再審査及び対象動物の追加等に係る取扱いについて」（平成21年3月19日食品安全委員会決定）については、廃止する。

1 新たな科学的知見の確認

(1) 新たな科学的知見の存在が確認されないとき

委員会が、関係各大臣から提出された資料等により新たな科学的知見の存在を確認できないときは、食品安全基本法第11条第1項第2号に該当するものと認められる旨を関係各大臣に通知することができるものとする。

(2) 新たな科学的知見の存在が確認されるとき

委員会が、関係各大臣から提出された資料等により新たな科学的知見の存在を確認したときは、委員長の指名する委員を中心に、当該科学的知見が評価対象に係る既存の評価結果（以下「既存評価結果」という。）に影響を及ぼすかどうか検討するものとする。

ただし、当該科学的知見が既存評価結果に影響を及ぼすものであることが確実であるときは、委員会は、当該検討を経ることなく専門調査会に調査審議させるものとする。

当該検討の結果、

- ① 当該科学的知見が既存評価結果に影響を及ぼす可能性があるとして認められるときは、委員会は、専門調査会に調査審議させる
- ② 当該科学的知見が既存評価結果に影響を及ぼす可能性があるとして認められないときは、委員会は、専門調査会による調査審議を経ることなく評価対象を評価し、必要に応じて評価書を改訂し、評価の結果を通知するものとする。

2 国民からの意見募集

なお、上記の（1）若しくは（2）②の通知をしようとするとき又は上記（2）①の調査審議の結果、既存評価結果に影響を及ぼすものでないとの結論を得たときは、評価対象に関する国民の意見は既存評価結果に既に反映されており、また、その後に健康影響を及ぼすような新たな科学的知見がないことから、委員会は、国民からの意見を改めて募集することは原則として行わないものとする。

(参考)

1 調査審議の考え方

		既存評価結果に及ぼす影響		
		あり	可能性あり 影響なし	可能性なし
新たな科学的知見	存在が確認されない	/		1 (1) 明らか不要 (食品安全基本法第11条第1項第2号)
	存在が確認される			1 (2) ① 専門調査会による調査審議
意見募集		通常どおり実施		2 原則不要

(注1) 「明らか不要」の関連条文(食品安全基本法第11条第1項第2号)

第11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恐れがある生物学的、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。

二 人の健康に及ぼす悪影響の内容および程度が明らかであるとき。

(注2) 表中の数字は、本文中の記述部分を示す。

2 取扱いの流れ図

