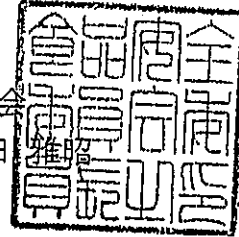




府食第53号
平成15年8月22日

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。

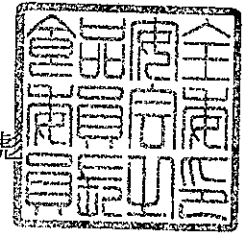
1. 用法等から明らかに食品健康影響評価が必要でないもの
 - 1) 動物用医薬品等（専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品又は医療用具をいう。以下同じ。）のうち、食用に供しない動物である犬及び猫のみを対象とするものの承認、再審査又は再評価を行う場合
 - 2) 体外診断薬の承認、再審査又は再評価を行う場合
2. 既に承認されている動物用医薬品等（以下「既承認動物用医薬品等」という。）と成分が同等である等、新たに食品健康影響評価が必要でない場合
 - 1) 既承認動物用医薬品等と有効成分、効能及び用量とも変更のない動物用医薬品等の承認を行う場合
 - 2) 既承認動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



府食第380号

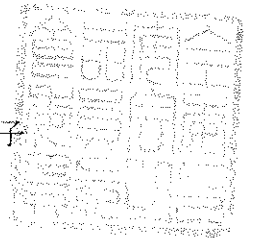
平成23年5月12日

農林水産大臣

鹿野 道彦 殿

食品安全委員会

委員長 小泉 直子



食品健康影響評価について（回答）

平成23年5月9日付け23消安第737号により貴省から当委員会に対し意見を求められた事項について、下記のとおり回答します。

記

今回意見を求められた普通肥料の公定規格の設定及び変更は、現在既に使用が認められている普通肥料若しくは特殊肥料を化学的操作なく物理的に混合したもの又は化学的操作なく物理的に混合し造粒若しくは成形したものを認めるものであり、ほ場においてこれらの普通肥料又は特殊肥料を混ぜて使用されている実態と人の健康に及ぼす影響が変わるものではないことから、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第11条第1項第2号の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に該当すると認められる。