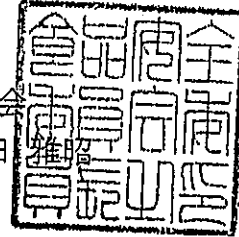




府食第53号  
平成15年8月22日

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。

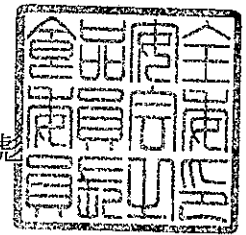
1. 用法等から明らかに食品健康影響評価が必要でないもの
  - 1) 動物用医薬品等（専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品又は医療用具をいう。以下同じ。）のうち、食用に供しない動物である犬及び猫のみを対象とするものの承認、再審査又は再評価を行う場合
  - 2) 体外診断薬の承認、再審査又は再評価を行う場合
  
2. 既に承認されている動物用医薬品等（以下「既承認動物用医薬品等」という。）と成分が同等である等、新たに食品健康影響評価が必要でない場合
  - 1) 既承認動物用医薬品等と有効成分、効能及び用量とも変更のない動物用医薬品等の承認を行う場合
  - 2)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

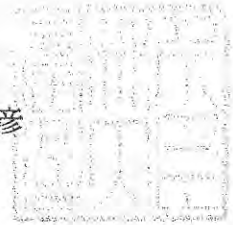
食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第8号の規定に基づき農  
林水産大臣が食品安全委員会の意見を聴かなければならない場合のうち、以下の場合は、  
同法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないとき  
に該当すると認められる。

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

23消安第6619号  
平成24年4月3日

食品安全委員会  
委員長 小泉 直子 殿

農林水産大臣 鹿野 道彦



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）

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3条第1項の規定により飼料添加物の基準又は規格の設定等を行う場合、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第5号の規定に基づき、農林水産大臣は食品安全委員会に意見を聴かなければならないとされているところ、下記の事項については、その内容から同法第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し、同法第24条第1項ただし書に基づき、食品安全委員会に意見を聴かないこととしてよろしいか。

記

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3条第1項の規定に基づき定められた飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令（昭和51年農林省令第35号）別表第2について、以下の改正を行う場合

1. 現在一般的に用いられている試験法への変更
2. 国際・国内規格に準拠した濃度表記等への変更
3. 表現の統一及び明確化



## 食品安全基本法第11条第1項第1号に基づく 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

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3条第1項の規定に基づき定められた飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令（昭和51年農林省令第35号）別表第2について、以下の改正をする場合

1. 現在一般的に用いられている試験法への変更
2. 国際・国内規格に準拠した濃度表記等への変更
3. 表現の統一及び明確化

### 1. 経緯

飼料添加物の規格基準は、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3条1項の規定に基づき、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令（昭和51年農林省令第35号、以下「成分規格等省令」という。）により定められている。

成分規格等省令は、制定から30年以上が経ち、現在ほとんど用いられていない試験法が規定されているなど、現在の科学水準に合致していない内容がある。

このため、現在の科学水準に合った内容となるよう成分規格等省令の見直しを行うものである。

### 2. 概要

#### (1) 現在一般的に用いられている試験法への変更

クロロホルム、ベンゼン等の有害試験薬を使用しない試験法の追加、現在使用されていない試験法の削除等の変更を行う。

#### (2) 国際・国内規格に準拠した濃度表記等への変更

濃度表記及び計量単位の変更及び最新の国際原子量表に基づく分子量等の再計算を行い規定の変更を行う。

#### (3) 表現の統一及び明確化

質量を「正確に量る」、「直ちに」等の定義の明確化、電位差法による滴定の表現の統一等を行う。

\*詳細については別紙のとおり。

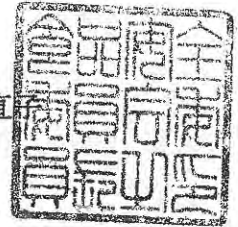
### 3. 今後の方針

食品安全委員会の回答を受けた上で、省令の改正に係る所要の進めることとする。

府食第 341 号  
平成24年4月5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



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24年4月3日付け23消安第6619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は、食品安全基本法(平成15年法律第48号)第11条第1項  
第1号に該当すると認められる。