

(案)

食品安全委員会が既に食品健康影響評価を有している抗菌性物質である動物用医薬品及び飼料添加物について、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微生物学的 ADI に係る食品健康影響評価の取扱いについて
(令和〇年〇月〇日 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のうち、抗菌性物質である動物用医薬品及び飼料添加物について、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。

1. 「動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際協力」（以下「VICH」という。）において合意された「微生物学的一日摂取許容量(ADI)設定の一般的アプローチ」（VICH GL36R2-2019）の施行に伴い、当該ガイドラインで定められた算定式に基づき微生物学的 ADI の評価をしなければならない場合であって、新たな科学的知見の存在が確認されず、微生物学的 ADI の変更が既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるとは認められないときは、「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。以下「委員会決定」という。）の 1（2）②の規定に基づき、委員会は、肥料・飼料等専門調査会による調査審議を経ることなく評価対象の微生物学的 ADI 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ことができるものとする。
2. 1 以外の場合は、委員会決定に定める取扱いによるものとする。