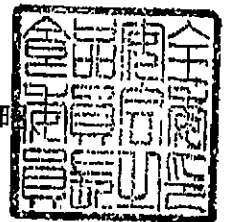




府食第 1234 号
平成 16 年 12 月 9 日

農林水産大臣
島村 宜伸 殿

食品安全委員会
委員長 寺田 雅晴



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。