

動物用生物学的製剤の再審査に係る評価要請の取扱いについて

(平成 26 年 1 月 27 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の結果を有している動物用生物学的製剤（主剤である病原体が不活化されていないものに限る¹。以下同じ。）の再審査をすることについて、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. 委員会は、既に食品健康影響評価の結果を有している動物用生物学的製剤の再審査について意見を求められ、「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に該当する場合であって、新たな科学的知見において、当該動物用生物学的製剤の安全性を懸念させる研究報告及び副作用のいずれも認められないときは、委員会決定 1（2）②の規定にかかわらず、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. 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。

¹ 主剤である病原体が不活化されている動物用生物学的製剤の再審査については、平成 16 年 12 月 9 日付け府食第 1234 号により食品安全基本法第 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該当する旨を通知している。