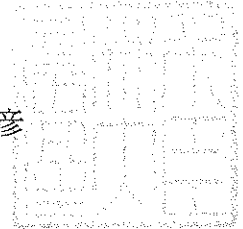


23消安第6619号
平成24年4月3日

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



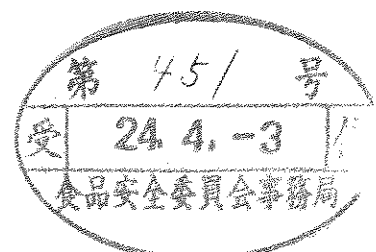
食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて（照会）

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。

飼料添加物の成分規格等省令の改正内容

改正項目	改正方針
2(1)現在一般的に用いられている試験法への変更	
鉛試験法(原子吸光光度法)の追加 (別表2の6)	鉛の分析法として現在一般的に用いられている原子吸光光度法を新たに追加する。
ヒ素試験法(ジエチルジチオカルバミン酸銀法)の追加 (別表2の6)	ヒ素の分析法として現在一般的に用いられているジエチルジチオカルバミン酸銀法を新たに追加する。
「液体クロマトグラフ法」及び「ガスクロマトグラフ法」のピーク面積法から「重量法」及び「プランメータ法」を削除 (別表2の6)	飼料添加物一般の試験法に規定されている「液体クロマトグラフ法」及び「ガスクロマトグラフ法」のピーク面積法から「重量法」及び「プランメータ法」を削除する。
生菌剤試験法の変更 (別表2の6)	飼料添加物一般の試験法に規定されている生菌剤試験法のうち、乳酸生成能力試験法及び酪酸生成能力試験法において、ガスクロマトグラフ法を削除し、液体クロマトグラフ法を規定する。
ナトリウム塩の定性試験の方法の変更 (別表2の6)	ナトリウム塩の定性試験のうち、酢酸ウラニルを使用する方法を削除する。
キシロース等の比旋光度の測定条件の変更 (別表2の7)	比旋光度の測定条件のうち、層長を200 mmから100 mmに変更する。
飼料添加物の適否の判断基準の変更 (別表2の1～5)	飼料添加物の適否の判断基準のうち、「におい」及び「味」については、日本薬局方においても「におい」及び「味」により特徴的な情報が得られる場合(生薬等)以外については適否の判断の基準としないとされており、かつ、飼料添加物の適否は、別に規定する確認試験により十分な判断が可能であることから、参考事項とする。 各飼料添加物の項においては、物理的・化学的性質の情報として引き続き明記する。

改正項目	改正方針
2(2) 国際・国内規格に準拠した濃度表記等への変更	
濃度の表記の変更	質量百万分率又は質量対体積百万分率を明確に表すため、「ppm」を「μg/g」または「μg/mL」に変更する。
最新の国際原子量表に基づく分子量等の再計算	2007年の国際原子量表に基づき分子量等を再計算し、各飼料添加物の項における規定を改正する。
計量の単位の変更	計量の単位を変更する。 【改正例】 「°」→「°C」(セルシウス度)に変更。
2(3) 表現の統一及び明確化	
質量を「正確に量る」の定義	具体的に、各試験に必要な桁まで質量を明記する。 【改正例】 (改正前) 5.0 gを <u>正確に</u> 量り… ↓ (改正後) 5.0 g(<u>4.95～5.04g</u>)を量り…
質量を「精密に量る」の定義	分析法の精度からみて必要な桁数を明記する。 【改正例】 (改正前) 本品約1 gを <u>精密に</u> 量り… ↓ (改正後) 本品約1 gを <u>0.01gの桁まで</u> 量り、その数値を記録し…
「直ちに」の定義	「直ちに」という定義は一般通則に設けず、具体的な表現に改める。 【改正例】 (改正前) 試液2滴を加え、 <u>直ちに</u> 〇〇で滴定し… ↓ (改正後) 試液2滴を加え、 <u>30秒以内に</u> 〇〇で滴定し…

改正項目	改正方針
容量を量る際に用いる器具の規定の追加	①容量を「正確に量る」 【改正例】 (改正前) A液10 mLを<u>正確に</u>量り・・・ ↓ (改正後) A液10mLを<u>全量ピペットを用いて</u>量り・・・ ②「正確に100 mLとする」 【改正例】 (改正前) ろ液に水を加えて<u>正確に</u>100 mLとし・・・ ↓ (改正後) ろ液を<u>100mLの全量フラスコに入れ、水を標線まで加えて</u>100 mLとし・・・
有効期間の表示義務の明確化 (別表2の5)	有効期間の表示義務が生じる範囲を明確にする。 (改正前) 製造(輸入)年月日及び有効期間 ↓ (改正後) 製造(輸入)年月日及び有効期間(ただし、有効期間の表示にあっては、各条において定められているものに限る)
原子吸光光度法の「フレイムレス方式」の内容の明確化 (別表2の6)	飼料添加物一般の試験法に規定されている原子吸光光度法の「フレイムレス方式」については電気加熱方式と冷蒸気方式の2種類の方式があるため、「フレイムレス方式」の項において、電気加熱方式か冷蒸気方式か分かるように記載する。
電位差法による滴定の表現の統一	電位差滴定法の表現を統一する。 (改正前) ①電位差滴定法を用いて・・・滴定する。 ②・・・で電位差滴定する。 ③・・・で滴定する(電位差法)。 ④・・・で適定する。終点の確認には電位差計を用いる。 ↓ (改正後) ・・・で<u>滴定する(電位差滴定法)</u>