

飼料添加物の評価基準の制定について

〔 4 畜A第201号 〕
〔 平成 4 年 3 月16日 〕

農林水産省畜産局長
水 産 庁 長 官

農林水産大臣が、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2条第3項の規定に基づき飼料添加物の指定を行おうとする場合又は同法第2条の2第1項の規定に基づき基準若しくは規格を設定しようとする場合は、同法第2条第3項又は同法第2条の2第2項の規定に基づき農業資材審議会の意見を聴くこととされており、同審議会がこれらの審議を行うに際して、その指標となる飼料添加物の評価基準については、先に「飼料添加物の評価基準の設定等について」（昭和52年4月5日付け52畜A第1200号、52水漁第1111号農林省畜産局長、水産庁長官通達）及び「生菌剤を対象とする飼料添加物の評価基準の制定について」（平成3年5月30日付け3畜A第1169号農林水産省畜産局長、水産庁長官通達）をもって、また、試験実施上の留意事項等については、「飼料添加物の評価基準に基づく試験の手引の設定について」（昭和55年2月4日付け54畜A第5001号、54水振第3380号農林水産省畜産局長、水産庁長官通達）をもって通達したところであるが、今般、これらの通達を廃止するとともに、新たに「飼料添加物の評価基準」を別添のとおり定めたので、下記事項に留意の上、貴管下関係者に対し、周知徹底方をお願いします。

なお、これに伴い「飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律の運用について」（昭和52年6月27日付け52畜B第696号農林省畜産局長通達）、「飼料添加物の指定等に際し提出すべき資料等について」（昭和55年2月4日付け54畜A第5002号、54水振第3381号農林水産省畜産局長、水産省長官通達）、「飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の一部を改正する省令等の施行について」（昭和56年7月27日付け56畜B第

1594号農林水産省畜産局長，水産庁長官通達)，「飼料の安全性評価基準の制定について」(昭和63年4月12日付け63畜B第617号農林水産省畜産局長通達)，「飼料添加物の動物試験の実施に関する基準について」(昭和63年7月29日付け63畜A第3039号農林水産省畜産局長，水産庁長官通達)，「養殖水産動物用飼料の安全性評価基準の制定について」(平成3年2月13日付け2畜B第2103号農林水産省畜産局長，水産庁長官通達)，「生菌剤を飼料添加物に指定するための資料の提出等について」(平成4年1月30日付け4畜A第25号農林水産省畜産局長，水産庁長官通達)の一部を別紙1～7の新旧対照表のとおり改正したので御了知願いたい。

記

1 改正の趣旨等

今回の改正は，従来の飼料添加物の評価基準と飼料添加物の評価基準に基づく試験の手引を一本化するとともに，動物福祉の観点から動物数の縮減等を行うほか，飼料添加物の種類ごとに実施すべき試験を明確化するものである。

なお，新たな飼料添加物の評価基準は，現時点における科学的水準を裏付けとして定めたものであるが，個別の飼料添加物の審査は，従来どおり，この評価基準に照らし，かつ，その時点における安全性等に関する新しい知見及び当該飼料添加物の特性等を考慮し，その適否を判断することとなる。

また，飼料添加物は，主として配合飼料工場においてあらかじめ飼料に添加され，不特定多数の者に販売され，使用されるものであることから，その効果及び安全性は，多様な家畜等の飼養条件を考慮に入れて確認すべきものである。

2 飼料添加物の指定

飼料添加物の指定については，従来どおり，その必要性が高く効果が明らかで，かつ，安全性の確認されたもののうちから必要最少限の範囲において行われることとなる。このため，指定されていない物について新たに飼料添加物としての製造，輸入等を行おうとする者は，事前に当局と十分な協議を行い，当局の指示を受けることが必

要である。

3 適用期日

今後行う試験については、新たに定めた飼料添加物の評価基準に基づき行うこととするが、平成4年9月30日までに開始する試験にあっては、なお従前の例によることができるものとする。

飼料添加物の評価基準

この基準は、農業資材審議会飼料部会（以下「部会」という。）が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）に基づく飼料添加物の指定及び基準・規格の設定のための審議を行うために必要な飼料添加物の効果及び安全性の評価に関する基本的な考え方及び方法を定めたものである。

I 飼料添加物の基本的条件

1 効果に関する条件

- (1) 飼料添加物は、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律施行規則（昭和51年農林省令第36号。以下「施行規則」という。）第1条に定める用途に適合する効果を有するものでなければならない。
- (2) 飼料添加物として認められる抗菌性物質製剤の効果は、次に掲げる範囲を超えないものとする。
 - ア かびの発生等による飼料の品質の低下の防止
 - イ 家畜等（飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律施行令（昭和51年政令第198号。以下「施行令」という。）第1条に定める動物をいう。以下同じ。）（原則として幼齢期のものに限る。）の成長の促進又は飼料効率の改善
 - ウ 特定の病原寄生生物による家畜等の幼齢期における生産性の低下の防止
- (3) 新しい飼料添加物の効果は、既に指定されているものと類似の効果を有する場合にはこれと同等以上の効果を有するものでなければならない。

2 残留に関する条件

飼料添加物のうち抗菌性物質製剤等については、当該飼料添加物を含む飼料を給与した家畜等の生産物から相当の感度を有する定量法により検出されるものであってはならない。

3 安全性に関する条件

- (1) 飼料添加物は、これを含む飼料の使用が原因となって有害畜産物（家畜等の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康をそこなうおそれがあるものをいう。）が生産され、又は家畜等に被害が生ずることにより畜産物（家畜等に係る生産物をいう。）の生産が阻害されるおそれがあるものであってはならない。
- (2) 新しい飼料添加物は、既に指定されているものと類似の構造、作用等を有する場合には、これと同等以上の安全性を有するものでなければならない。
- (3) 飼料添加物は、家畜等に対して相当の安全域を有するものでなければならない。
- (4) 飼料添加物は、原則として、薬事法（昭和35年法律第145号）に基づく毒薬若しくは劇薬、又は毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）に基づく毒物若しくは劇物として指定されたものであってはならない。
- (5) 飼料添加物は、当該飼料添加物を含む飼料を給与することにより医療の分野において悪影響を及ぼすものであってはならない。

4 その他

- (1) 飼料添加物は、原則として、物理的手法、化学的手法又は生物学的手法のいずれかの方法により、当該飼料添加物を含む飼料から定量がなし得るものでなければならない。
- (2) 飼料添加物は、当該飼料添加物が飼料に含まれることにより、当該飼料の品質を低下させ、又は当該飼料添加物の効果を減退させるものであってはならない。

II 評価に必要な事項

飼料添加物は、Iに掲げる諸条件に対する適否を証明するため、次の事項について明らかにする必要がある。

なお、劇物又は毒物に相当せず、残留試験において問題がないものであって、変

異原性が陰性で、かつ、既知の知見等から催腫瘍性が疑われない場合は、催腫瘍性試験を、反復投与毒性試験(短期)、既知の知見等から判断して長期の反復毒性を確認する必要がない場合は、反復投与毒性試験(長期)を、また、既知の知見等から繁殖に対する悪影響が疑われない場合は、世代繁殖試験を省略できるものとする。

さらに、食品添加物として指定されているもの又は食品に広く用いられているものに関する安全性についての事項は、省略することができるものとする。

ただし、上記に該当するため省略を行った場合は、その理由及び妥当性について明らかにする必要がある。

1 生菌剤以外の場合

(1) 起源又は発見の経緯及び外国における許可状況、使用状況等

(2) 規格に関する事項

ア 名称

(ア) 一般名

(イ) 化学名

イ 化学構造

ウ 製造方法

エ 生物学的、理化学的性状

(ア) 性状

(イ) 確認試験

(ウ) 純度試験

(エ) 含量及び定量法

オ 飼料中の定量法

カ 経時的変化(飼料添加物及び飼料中の当該飼料添加物の安定性)

(3) 効果に関する事項

ア 効果を裏付ける基礎的試験

イ 効果を裏付ける野外応用による試験

(4) 残留性に関する事項

対象家畜等を用いた残留試験

(5) 安全性に関する事項

ア 毒性試験

(ア) 一般毒性試験

- ① 単回投与毒性試験
- ② 反復投与毒性試験（短期）
- ③ 反復投与毒性試験（長期）

(イ) 特殊毒性試験

- ① 世代繁殖試験
- ② 催奇形性試験
- ③ 催腫瘍性試験
- ④ 変異原性試験
- ⑤ その他の試験（局所毒性，吸入毒性等）

(ウ) 薬理学的試験

(エ) 生体内運命（吸収，分布，代謝，排せつ，蓄積）に関する試験

イ 対象家畜等を用いた飼養試験

ウ 耐性菌出現に関する試験

エ その他

(ア) 自然環境に及ぼす影響に関する試験（植物毒性，魚毒性，環境汚染等）

(イ) その他

2 生菌剤の場合

(1) 起源又は発見の経緯及び外国における許可状況，使用状況等

(2) 規格に関する事項

ア 名称

(ア) 一般名

(イ) 学名

イ 製造方法

ウ 細菌学的性状

(ア) 性状

(イ) 確認試験（簡易同定法）

(ウ) 純度試験（他の細菌等）

(エ) 含量（生菌数）及び定量法（生菌数測定法）

エ 飼料中の定量法

オ 経時的変化（飼料添加物及び飼料中の当該飼料添加物の安定性）

カ 製造用種菌の規格

(ア) 継代の方法

(イ) 保存の方法

キ 品質管理の方法

ク 製剤の物理的性状

(3) 効果に関する事項

ア 効果を裏付ける基礎的試験

イ 抗菌性飼料添加物との併用による影響に関する試験

ウ 効果を裏付ける野外応用による試験

(4) 安全性に関する事項

ア 菌の分類学的位置等

イ 毒性試験

(ア) 単回投与毒性試験

(イ) 反復投与毒性試験（短期）

(ウ) 生体内運命（分布）に関する試験

ウ 対象家畜等を用いた飼養試験

エ 自然環境に及ぼす影響に関する試験

III 評価のための資料

IIに掲げる評価に必要な事項を証明するに足る資料を整備するものとし、その資料は次の条件を満たすものでなければならない。

- (1) 資料作成のための試験は、十分な試験を行い得る施設において適正に行われ、精密かつ客観的な考察がなされていなければならない。特に、「飼料添加物の動物試験の実施に関する基準」(昭和63年7月29日付け63畜A第3039号農林水産省畜産局長、水産庁長官通達)適用対象試験については、本基準に従って実施されたものでなければならない。
- (2) 部会が適当と認めた場合には、IIに掲げる評価に関する事項の一部を省略又は追加できるものとする。
- (3) 資料作成のための主たる試験の実施方法の概要は、別添のとおりとする。

なお、これは飼料添加物としての効果、安全性等を評価するための標準的な試験の実施方法を示したものであり、十分に評価し得る試験成績が得られるならばこれ以外の方法によることもできるものとする。