

(別添)

○飼料添加物の評価基準の制定について（平成4年3月16日付け4畜A第201号農林水産省畜産局長・水産庁長官通知）新旧対照条文

(傍線の部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>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3条第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3条第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。</p> <p>1～3 (略)</p> <p>飼料添加物の評価基準 I・II (略) III 評価のための資料 (1) 資料作成のための試験は、必要な知識及び経験を有する者によって十分な試験を行い得る施設において適正に行われ、データの詳細が記録され、<u>国内の飼養条件を考慮した精密かつ客観的な考察がなされなければならない</u>。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</p>	<p>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。</p> <p>1～3 (略)</p> <p>飼料添加物の評価基準 I・II (略) III 評価のための資料 (1) 資料作成のための試験は、必要な知識及び経験を有する者によって十分な試験を行い得る施設において適正に行われ、データの詳細が記録され、精密かつ客観的な考察がなされなければならない。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</p>

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)・(3) (略)

#### 主たる試験の実施方法の概要

##### I 効果に関する試験

1～3 (略)

##### 4 飼料が含有している栄養成分の有効な利用の促進を目的とするものの試験

(1) 成長促進又は飼料効率の改善の効果を確認する試験（生菌剤を除く。）

この試験は、抗生物質、合成抗菌剤、酵素等について行う。

ア 基礎的な試験 (略)

イ 野外応用試験  
(略)

また、酵素にあつては、(2)のウに準じて試験を行うこととするが、その場合、(2)のウの(ア)の①の試験動物、反復数及び施設数は、ウシにあつては1群5頭（1頭×5反復×1施設）以上、ブタにあつては1群20頭（4頭×5反復×1施設）以上、ニワトリにあつては1群100羽（20羽×5反復×1施設）以上、養殖水産動物にあつては1群60尾（30尾×2反復×1施設）以上とし、国内の施設数に関する規定は適用しない。

(ア)～(エ) (略)

(オ) 施設数

3か所以上の試験施設で実施する。抗生物質、合成抗菌剤及び有機酸について試験を行う場合においては、試験施設のうち少なくとも2か所は国内の試験施設とする。

(カ)・(キ) (略)

(2) (略)

(3) 消化率の向上を確認する試験

この試験は、酵素等について行う。

ア 基礎的な試験 (略)

イ 野外応用試験

この試験は、被験物質の各種飼料成分に対する消化率向上の有

準に従って実施されたものでなければならない。

(2)・(3) (略)

#### 主たる試験の実施方法の概要

##### I 効果に関する試験

1～3 (略)

##### 4 飼料が含有している栄養成分の有効な利用の促進を目的とするものの試験

(1) 成長促進又は飼料効率の改善の効果を確認する試験（生菌剤を除く。）

この試験は、抗生物質、合成抗菌剤、酵素等について行う。

ア 基礎的な試験 (略)

イ 野外応用試験  
(略)

また、酵素にあつては、(2)のウに準じて試験を行うこととするが、その場合、(2)のウの(ア)の①の試験動物、反復数及び施設数は、ウシにあつては1群5頭（1頭×5反復×1施設）以上、ブタにあつては1群20頭（4頭×5反復×1施設）以上、ニワトリにあつては1群100羽（20羽×5反復×1施設）以上、養殖水産動物にあつては1群60尾（30尾×2反復×1施設）以上とする。

(ア)～(エ) (略)

(オ) 施設数

3ヶ所以上の試験施設で実施し、そのうち少なくとも2ヶ所は国内の試験施設とする。

(カ)・(キ) (略)

(2) (略)

(3) 消化率の向上を確認する試験

この試験は、酵素等について行う。

ア 基礎的な試験 (略)

イ 野外応用試験

この試験は、被験物質の各種飼料成分に対する消化率向上の有

無を対象家畜等を用いて確認するためのものであり、試験動物は、被験物質の適用を予定している対象家畜等を用いる。

なお、健康状態に異常が認められた試験動物又は死亡例については、必要により病理学的検査等を実施する。

(ア)～(エ) (略)

(4) 飼料の嗜好性の向上を確認する試験

この試験は、対象家畜等を用い、被験物質の嗜好性改善の効果を確認するためのものであり、呈味料、着香料等について行う。

ア 自由選択方式による試験

(ア)～(ウ) (略)

(削る)

(エ) 観察及び検査 (略)

イ 分離方式による試験

(ア) 試験動物、反復数及び施設数

試験動物は、被験物質の適用を予定している対象家畜等を用いる。原則として、ウシにあつては1群5頭(1頭×5反復×1施設)以上、ブタにあつては1群20頭(4頭×5反復×1施設)以上、ニワトリにあつては1群100羽(20羽×5反復×1施設)以上、養殖水産動物にあつては1群60尾(30尾×2反復×1施設)以上とする。

また、養殖水産動物にあつては、試験に際して環境条件に留意し、飼育水温は、ブリ、マダイ、コイ及びウナギにあつては18～28℃、にじます及びギンザケにあつては8～18℃、アユにあつては15～25℃であることを基準とする。

(イ)～(エ) (略)

(5) 特定の病原寄生生物による生産性の低下の防止効果を確認するための試験 (略)

無を対象家畜等を用いて確認するためのものであり、試験動物は、被験物質の適用を予定している対象家畜等を用いる。

また、少なくとも1か所の国内の試験施設で実施する。

なお、健康状態に異常が認められた試験動物又は死亡例については、必要により病理学的検査等を実施する。

(ア)～(エ) (略)

(4) 飼料の嗜好性の向上を確認する試験

この試験は、対象家畜等を用い、被験物質の嗜好性改善の効果を確認するためのものであり、呈味料、着香料等について行う。

ア 自由選択方式による試験

(ア)～(ウ) (略)

(エ) 施設数

少なくとも1か所の国内の試験施設で実施する。

(オ) 観察及び検査 (略)

イ 分離方式による試験

(ア) 試験動物、反復数及び施設数

試験動物は、被験物質の適用を予定している対象家畜等を用いる。原則として、ウシにあつては1群5頭(1頭×5反復×1施設)以上、ブタにあつては1群20頭(4頭×5反復×1施設)以上、ニワトリにあつては1群100羽(20羽×5反復×1施設)以上、養殖水産動物にあつては1群60尾(30尾×2反復×1施設)以上とする。

なお、少なくとも1施設は、国内の施設とする。

また、養殖水産動物にあつては、試験に際して環境条件に留意し、飼育水温は、ブリ、マダイ、コイ及びウナギにあつては18～28℃、にじます及びギンザケにあつては8～18℃、アユにあつては15～25℃であることを基準とする。

(イ)～(エ) (略)

(5) 特定の病原寄生生物による生産性の低下の防止効果を確認するための試験 (略)

II 残留試験

1 通常添加

II 残留試験

1 通常添加

(1) 目的 (略)

(2) 試料の採取場所

試料は、2 か所以上の異なる場所において飼養した試験動物から採取する。

(3)～(9) (略)

## 2 微量添加

(1) 目的 (略)

(2) 試料の採取場所

試料は、1 か所以上の場所において飼養した試験動物から採取する。

(3)～(9) (略)

(1) 目的 (略)

(2) 試料の採取場所

試料は、国内の2 か所以上の異なる場所において飼養した試験動物から採取する。

(3)～(9) (略)

## 2 微量添加

(1) 目的 (略)

(2) 試料の採取場所

試料は、国内の1 か所以上の場所において飼養した試験動物から採取する。

(3)～(9) (略)