

告示第2号に係る留意事項

第1 告示第2号に係る届出書（手続通知別紙4。以下「届出書」という。）の記載方法に係る留意事項

- 1 届出者の記載の近傍に、届出書に係る照会等に必要な担当者名及び連絡先を追記すること。
- 2 告示第2号の届出の対象とする飼料添加物（以下「届出対象」という。）の名称の記載に当たっては、その製造に利用した組換えDNA技術を利用して得られた微生物（以下「組換え体」という。）の種名（学名）、株名及び飼料添加物名を明らかにすること。  
（例）*Escherichia coli* ○株を利用して生産された○○（飼料添加物名）

第2 届出書の添付資料の作成に係る留意事項

届出書の添付資料は、以下の事項に留意して作成すること。

1. 告示第1号の確認を受けた比較対象とする飼料添加物（以下「確認済み高度精製飼料添加物」という。）の名称、農業資材審議会における答申日及び食品安全委員会における食品健康影響評価の結果通知日

- ・ 確認済み高度精製飼料添加物の名称の記載に当たっては、その製造に利用した組換え体の種名（学名）、株名及び飼料添加物名を明らかにすること。

2. 製造方法、用途、化学構造、化学組成、物理的・化学的性質及び品質

- ・ 製造方法については、「組換え体」の構築過程及び届出対象の製品となるまでの製造過程に係る情報を含むこと。
- ・ 性質及び品質については、届出対象が成分規格（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に規定するものをいう。以下同じ。）を満たすものであることを明らかにすること。

3. 組換え体の分類学上の位置付け

- ・ 組換え体及びその宿主の種名（学名）及び株名を明らかにすること。

4. 組換え体に導入され、かつ、含有されているDNAを提供した生物の分類学上の位置付け

- ・ 種名（学名）及び株名を明らかにすること。

5. 組換え体が病原性及び毒素産生性を有しない旨

- ・ 国立感染症研究所病原体等安全管理規程等において、組換え体がバイオセーフティレベル1に該当することを説明すること。なお、大腸菌のように、病原性を持つ株を有することが知られているものを組換え体として使用する場合、使用した株が病原性を持たない株であることを含めて記載すること。

6. 4の生物が飼料等としての使用又は製造に用いられた実績がある旨

- ・ 飼料等として従来から家畜へ給与された使用経験があること、飼料等の製造に安全に使用されている実績があること、確認済み高度精製飼料添加物の製造に利用されていること等により説明すること。

7. 4の生物が病原性及び毒素産生性を有しない旨

- ・ 5と同様に記載すること。

8. 告示第2号ホの比較対象物が比較の対象として適切である旨

- ・ 比較に用いた飼料添加物の入手方法、その成分規格への適合性等により説明すること。

9. 有効成分の含量が告示第2号ホの比較対象物と比べて同等以上である旨

- ・ 届出対象における有効成分の含量が比較対象物以上であることを、届出対象及び比較対象物をそれぞれ3検体以上、同条件で分析し、説明すること。

10. 告示第2号ホの比較対象物において存在が確認されていた非有効成分について、濃度が同等以下である旨及びそれ以外の非有効成分が含まれていない旨

- ・ 告示第2号ホの比較対象物に含有されることが農業資材審議会及び食品安全委員会での評価時（以下「評価時」という。）に確認されている非有効成分（家畜の健康を損なう恐れのない飼料添加物として農林水産大臣が定めたものであって、法第3条第1項の規定に基づく飼料の成分規格又は飼料の製造の方法の基準が定められていない非たん白質のものを除く。）について、届出対象において、その濃度が増加していないこと及びそれら以外の非有効成分が新たに生じていないことを、届出対象及び比較対象物をそれぞれ3検体以上、同条件で分析し説明すること。
- ・ 分析方法については、評価時と同じ又はそれ以上の精確さを有する方法とし、資料においては分析方法の名称、使用機器、試験条件、検出限界値等を明らかにすること。

#### 11. 組換え体が混入していない旨

- ・ 届出対象を3検体以上分析し、組換え体が発見されないことを説明すること。
- ・ 分析方法については、評価時と同じ又はそれ以上の精確さを有する方法とし、資料においては分析方法の名称、使用機器、試験条件、検出限界値等を明らかにすること。

### 第3 その他

比較対象物は、評価時のものとロットが異なる場合でも、製品の同一性が確保される限りにおいて利用を認める。