

飼料添加物の評価基準等の改正

1. 飼料添加物の指定等に関しては、農業資材審議会の意見を聴いた上で行ってきた。審議会では、「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)及び「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、水産庁長官通知)に従って提出された試験データ等の科学的情報を基に審議が行われている。
2. 飼料添加物効果安全性委員会の審議結果を踏まえ、12月22日に「飼料添加物の評価基準の制定について」及び「飼料添加物の指定等に際し提出すべき資料等について」を改正した。
 - (1) 飼料添加物の評価基準(別紙1)
 - ①平成16年に飼料安全法の対象家畜としてクルマエビが追加されたことから、これに用いる飼料添加物の有効性を評価するためにクルマエビの試験方法を追加した。
 - ②試験従事者の健康及び環境への悪影響を低減するため、消化率の向上性を確認するための指標物質として、酸不溶性灰分及び酸化チタンを追加した。
 - (2) 飼料添加物の指定等に際し提出すべき資料等(別紙2)

事務局が、飼料添加物の指定等に関して審議会への諮問を検討する際に、指定等を要望する物質の有効性、安全性及び必要性を検討する上で参考となる資料を明らかにするとともに、資料提出者の負担を軽減するため提出部数に係る規定等を改正した。

(別記1)

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）一部改正新旧対照表

改正後	現行
<p style="text-align: center;">飼料添加物の評価基準</p> <p>この基準は、農業資材審議会飼料分科会（以下「分科会」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。</p> <p>I （略）</p> <p>II 評価に必要な事項 （略）</p> <p>1 生菌剤以外の場合 (1) 起源又は発見の経緯、外国での飼料添加物としての許可状況及び使用状況等 (2)～(5) （略）</p> <p>2 生菌剤の場合 (1) 起源又は発見の経緯、外国での飼料添加物としての許可状況及び使用状況等 (2)～(4) （略）</p> <p>III 評価のための資料 (1) （略） (2) 分科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) （略）</p>	<p style="text-align: center;">飼料添加物の評価基準</p> <p>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。</p> <p>I （略）</p> <p>II 評価に必要な事項 （略）</p> <p>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)～(5) （略）</p> <p>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)～(4) （略）</p> <p>III 評価のための資料 (1) （略） (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) （略）</p>

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 (略)

イ 野外応用試験

この試験は、対象家畜等を用い検体の成長促進効果を野外飼養条件下において統計学的に確認するためのものである。

なお、ここに示した方法のほか、精度を高めるため、乱塊法、分割区法等を用いることができる。

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、反復区及び施設数は、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) 試験動物及び反復区

検体の適用を予定している対象家畜等を用いる。

① 家畜及び家きん

原則として、ウシにあつては各用量群1頭以上、ブタにあつては各用量群4頭以上、ニワトリにあつては各用量群20羽以上とし、反復区は、反復測定誤差の自由度が、少なくとも10以上、可能であれば20以上となるように設定する。

なお、各試験群の飼養施設内における配置は、無作為とする。

② 養殖水産動物

原則として、養殖水産動物にあつては各用量群30尾以上とし、反復区は1施設あたり2以上とする。

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 (略)

イ 野外応用試験

この試験は、対象家畜等を用い検体の成長促進効果を野外飼養条件下において統計学的に確認するためのものである。

なお、ここに示した方法のほか、精度を高めるため、乱塊法、分割区法等を用いることができる。

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、反復区及び施設数は、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) 試験動物及び反復区

検体の適用を予定している対象家畜等を用いる。原則として、ウシにあつては各用量群1頭以上、ブタにあつては各用量群4頭以上、ニワトリにあつては各用量群20羽以上とし、反復区は、反復測定誤差の自由度が、少なくとも10以上、可能であれば20以上となるように設定する。また、原則として、養殖水産動物にあつては各用量群30尾以上とし、反復区は1施設あたり2以上とする。

なお、各試験群の飼養施設内における配置は、無作為とする。

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

なお、各試験群の飼養施設内における配置は、無作為とする。

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℃、ニジマス及びギンザケにあつては8～18℃、アユにあつては15～25℃、クルマエビにあつては21～28℃であることを基準とする。

さらに、クルマエビにあつては、前もつて当該検体の有効性を統計学的に推定するための予備的な試験を実施し、共食い及びへい死を抑制する環境条件（特に水槽を使用する場合には、飼育尾数、飼育面積、採光、各試験群の飼養施設内における配置等の条件）及び試験動物の輸送条件を検討する。

(イ) 投与期間

検体の適用を予定している期間とする。

ただし、養殖水産動物にあつては、その期間が長期に及ぶ場合には、試験動物が稚魚又は体重1 g未満のクルマエビ（水槽を用いた試験の場合を除く。）である場合を除き、対照群の平均体重が3倍以上になる期間をもつてこれに代えることができる。また、水槽を用いた試験の場合には、クルマエビにあつては、次の期間をもつてこれに代えることができる。

- ① 1 g未満のエビを用いる場合は4週間以上
- ② 1～5 gのエビを用いる場合は8週間以上とし、かつ、対照群の平均体重が2倍以上になる期間

(ウ)～(オ) (略)

(カ) 観察事項

- ① 体重、飼料摂取量（飼料給与量）、検体摂取量（検体投与量）及び飼料効率（体重増加量を飼料摂取量で除した数。以下同じ。）

家畜及び家きんにあつては、試験期間が1週間程度のものは、試験開始時及び終了時に測定し、1か月程度のものは1週間隔で測定し、また2か月以上のものは2週間隔で測定する。

養殖水産動物にあつては、試験期間が1週間程度のもの

～28℃、ニジマス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) 投与期間

検体の適用を予定している期間とする。

ただし、養殖水産動物にあつては、その期間が長期に及ぶ場合には、試験動物が稚魚である場合を除き、対照群の平均体重が3倍以上になる期間をもつてこれに代えることができる。

(ウ)～(オ) (略)

(カ) 観察事項

- ① 体重、飼料摂取量（飼料給与量）、検体摂取量（検体投与量）及び飼料効率（体重増加量を飼料摂取量で除した数。以下同じ。）

試験期間が1週間程度のものは、試験開始時及び終了時に測定し、1か月程度のものは1週間隔で測定し、また2か月以上のものは2週間隔で測定する。

は、試験開始時及び終了時に測定し、1か月以上のものは2週間隔以上で測定する。ただし、クルマエビにあっては、試験開始時及び終了時に測定し、試験期間が数ヶ月に及ぶものは試験期間中に月一回程度を目安に測定する。

②・③ (略)

(キ) (略)

(2) 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)

この試験は生菌剤について行う。

ア・イ (略)

ウ 野外応用試験

(ア) 生菌剤の野外における効果は、原則として下記により試験を行い評価する。

なお、健康状態に異常が認められた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。

① 試験動物、反復区及び施設数

検体の適用を予定している対象家畜等を用いる。

i 家畜及び家きん

原則として、ウシにあっては1群15頭(1頭×5反復×3施設又は1頭×5反復×1施設で時期を変えて3回)以上、ブタにあっては1群60頭(4頭×5反復×3施設又は4頭×5反復×1施設で時期を変えて3回)以上、ニワトリにあっては1群300羽(20羽×5反復×3施設又は20羽×5反復×1施設で時期を変えて3回)以上とし、少なくとも1施設は、国内の施設とする。

ii 養殖水産動物

原則として、養殖水産動物にあっては1群180尾(30尾×2反復×3施設又は30尾×2反復×1施設で時期を変えて3回)以上とし、少なくとも1施設は、国内の施設とする。

適用を予定している対象家畜等の種類ごとに試験を行わずに、海水で飼育するものと淡水で飼育するものの2グル

②・③ (略)

(キ) (略)

(2) 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)

この試験は生菌剤について行う。

ア・イ (略)

ウ 野外応用試験

(ア) 生菌剤の野外における効果は、原則として下記により試験を行い評価する。

なお、健康状態に異常が認められた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。

① 試験動物、反復区及び施設数

検体の適用を予定している対象家畜等を用いる。原則として、ウシにあっては1群15頭(1頭×5反復×3施設又は1頭×5反復×1施設で時期を変えて3回)以上、ブタにあっては1群60頭(4頭×5反復×3施設又は4頭×5反復×1施設で時期を変えて3回)以上、ニワトリにあっては1群300羽(20羽×5反復×3施設又は20羽×5反復×1施設で時期を変えて3回)以上、養殖水産動物にあっては1群180尾(30尾×2反復×3施設又は30尾×2反復×1施設で時期を変えて3回)以上とする。

なお、少なくとも1施設は、国内の施設とする。

ただし、養殖水産動物にあっては、適用を予定している対象家畜等の種類ごとに試験を行わずに、海水で飼育するものと淡水で飼育するものの2グループに区分し、適用を予定しているグループ内の少なくとも1種類の対象家畜等を用いて試験を実施するとともに、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っては18～

ープに区分し、適用を予定しているグループ内の少なくとも1種類の対象家畜等を用いて試験を実施するとともに、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℃、ニジマス及びギンザケにあつては8～18℃、アユにあつては15～25℃、クルマエビにあつては21～28℃であることを基準とする。

さらに、クルマエビにあつては、前もつて当該検体の有効性を統計学的に推定するための予備的な試験を実施し、共食い及びへい死を抑制する環境条件（特に水槽を使用する場合には、飼育尾数、飼育面積、採光、各試験群の飼養施設内における配置等の条件）及び試験動物の輸送条件を検討する。

②～④（略）

(イ)（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（略）

イ 野外応用試験

この試験は、検体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、試験動物は検体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) ニワトリ

①～③（略）

④ 飼料

基礎飼料は、日本飼養標準（独立行政法人農業・生物系特定産業技術研究機構編）に示されている各栄養成分を十分かつバランスよく含んだ配合飼料とし、酸化クロムを指標物質とする場合は酸化クロムを0.1～0.2%、酸不溶性灰分を指標

28℃、ニジマス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。

②～④（略）

(イ)（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（略）

イ 野外応用試験

この試験は、検体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、試験動物は検体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) ニワトリ

①～③（略）

④ 飼料

基礎飼料は、日本飼養標準に示されている各栄養成分を十分かつバランスよく含んだ配合飼料とし、指標物質として酸化クロムを0.1～0.2%均一に混合し、粒度は採食時にえり分けのできない程度の粉状とする。ただし、油脂添加飼料は避

物質とする場合はセライトを1.0%均一に混合し、粒度は採食時にえり分けのできない程度の粉状とする。ただし、油脂添加飼料は避ける。

⑤ (略)

⑥ 分析

一般成分は飼料の公定規格（昭和51年農林省告示第756号。以下「公定規格」という。）に定める方法により分析する。

酸化クロム及び酸不溶性灰分は飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令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、水産庁長官通知。以下「通知」という。）の別記3「飼料の品質表示に係る可消化養分総量又は代謝エネルギーの取扱い」の2.の（4）に定める方法により分析する。

⑦ (略)

(イ) ブタ

① 酸化クロム、酸不溶性灰分又は酸化チタンを指標物質としたインデックス法

i ~ iii (略)

iv 飼料

基礎飼料は、日本飼養標準に示されている各栄養成分を十分かつバランスよく含んだ粉状の配合飼料とし、酸化クロムを指標物質とする場合は酸化クロムを0.1~0.2%、酸不溶性灰分を指標物質とする場合はセライトを1.0%、酸化チタンを指標物質とする場合は酸化チタンを0.1%均一に混合する。なお、水を加えて「かたねり」状態で給与することができる。

v (略)

vi 分析

一般成分は公定規格に定めるに方法より分析する。

酸化クロム、酸不溶性灰分及び酸化チタンは通知の別記3「飼料の品質表示に係る可消化養分総量又は代謝エネルギー

ける。

⑤ (略)

⑥ 分析

一般成分は施行規則の規定に基づく検定の方法、酸化クロムは比色法により分析する。

⑦ (略)

(イ) ブタ

① 酸化クロムを指標物質としたインデックス法

i ~ iii (略)

iv 飼料

基礎飼料は、日本飼養標準に示されている各栄養成分を十分かつバランスよく含んだ粉状の配合飼料とし、指標物質として酸化クロムを0.1~0.2%均一に混合する。なお、水を加えて「かたねり」状態で給与することができる。

v (略)

vi 分析

一般成分を施行規則の規定に基づく検定の方法、酸化クロムは比色法により分析する。

ギーの取扱い」の2.の(4)に定める方法により分析する。

vii (略)

② 全ふん採取法(繊維含量の多い飼料の場合)

i ~ v (略)

vi 分析

一般成分は公定規格に定める方法により分析する。

vii (略)

(ウ) ウシ

①~⑤ (略)

⑥ 分析

一般成分は公定規格に定める方法により分析する。

⑦ (略)

(エ) 養殖水産動物

①~③ (略)

④ 飼料

基礎飼料は、栄養学的に見て欠陥のないものを用い、原料及び配合割合を明らかにしておく。酸化クロムを指標物質とする場合は酸化クロムを0.5~1.0%、酸不溶性灰分を指標物質とする場合はセライトを1.0%均一に混合する。

なお、魚種ごとに一般的に使用実績のある指標物質を選択する。

⑤ (略)

⑥ 分析

水槽ごとにふんを分析することとし、一般成分は公定規格に定める方法により分析する。

酸化クロム及び酸不溶性灰分は通知の別記3「飼料の品質表示に係る可消化養分総量又は代謝エネルギーの取扱い」の2.の(4)に定める方法により分析する。

⑦ 消化率の計算

vii (略)

② 全ふん採取法(繊維含量の多い飼料の場合)

i ~ v (略)

vi 分析

一般成分を施行規則の規定に基づく検定の方法により分析する。

vii (略)

(ウ) ウシ

①~⑤ (略)

⑥ 分析

一般成分を施行規則の規定に基づく検定の方法により分析する。

⑦ (略)

(エ) 養殖水産動物

①~③ (略)

④ 飼料

基礎飼料は、栄養学的に見て欠陥のないものを用い、原料及び配合割合を明らかにしておく。指標物質として酸化クロムを0.5~1.0%均一に混合する。

⑤ (略)

⑥ 分析

水槽ごとにふんを分析することとし、一般成分は施行規則の規定に基づく検定の方法、酸化クロムは比色法により分析する。

⑦ 消化率の計算

インデックス法による計算式で算出する。

(4)・(5) (略)

II～XV (略)

インデックス法による計算式で算出する。

(4)・(5) (略)

II～XV (略)