

飼料添加物ギ酸の基準及び規格の改正

飼料添加物については、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 2 条第 3 項並びに第 3 条第 1 項及び第 2 項の規定に基づき、農林水産大臣が農業資材審議会の意見を聴いて指定し、その基準又は規格を設定している。

令和 3 年 7 月 29 日付け 3 消安第 2258 号をもって諮問されたギ酸について、飼料添加物効果安全性小委員会及び飼料添加物規格小委員会において効果安全性や基準及び規格について検討した。その概要は次のとおりである。

1. 基準及び規格の改正をする飼料添加物

飼料添加物名：ギ酸

用 途：飼料の品質の低下の防止

2. 経過

令和 3 年 7 月 29 日 諮問

令和 3 年 8 月 3 日 飼料添加物効果安全性小委員会

令和 3 年 11 月 18 日 飼料添加物規格小委員会

3. 各小委員会の審議結果

- ・効果安全性を確認した（資料 P2～17 のとおり）。
- ・基準及び規格を作成した（資料 P18 のとおり）。

飼料添加物の効果安全性について（案）

ギ酸製剤（その５ 液状）

令和４年１月１９日

農林水産省 消費・安全局 畜水産安全管理課

目 次

1	名称等	2
2	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
2-1	起源又は発見の経緯、許可状況及び使用状況等	2
3	効果に関する事項	3
3-1	基礎的な試験	3
3-1-1	サイレージ飼料	3
3-1-2	飼料中 pH 調整	3
3-1-3	金属に対する腐食性	4
4	残留性に関する事項	5
4-1	ギ酸	5
4-2	ナトリウム	5
5	安全性に関する事項	7
5-1	毒性試験	7
5-1-1	一般毒性試験	7
5-1-1-1	単回投与毒性試験	7
5-1-1-2	反復投与毒性試験（短期）	7
5-1-1-3	反復投与毒性試験（長期）	8
5-1-2	特殊毒性試験	9
5-1-2-1	変異原性試験	9
5-2	生体内動態に関する試験	10
5-3	対象家畜を用いた飼養試験	10
5-3-1	牛	10
5-3-2	牛	11
5-3-3	鶏	12
5-3-4	豚	12
6	審議結果	13
7	参照（参考文献及び参考資料）	14

ギ酸（水酸化ナトリウム混和製剤）に関する効果安全性について

1 名称等

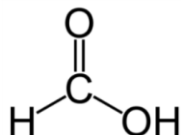
一般名：ギ酸

化学名：formic acid

化学式：CH₂O₂（分子量 46.025）

CAS 番号：64-18-6

化学構造式：



用途：飼料の品質の低下の防止

対象家畜：牛、馬、豚、鶏、うずら

添加上限量：飼料に対してギ酸として 0.5%以下

2 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

2-1 起源又は発見の経緯、許可状況及び使用状況等

ギ酸は特定の蟻に含まれる有機酸の一種である。

国内においては、平成4年に「飼料の品質の低下の防止」用途として飼料添加物の指定がなされており、アンモニアを混和したギ酸として製剤（その3）も規定されている。類縁物質として、ギ酸塩であるギ酸カルシウム及び二ギ酸カリウムが指定されており、「飼料が含有している栄養成分の有効な利用の促進」を目的として指定されている。

今回追加が要望されたギ酸（水酸化ナトリウム混和製剤）について、水酸化ナトリウムを混和する目的は、製剤中の pH 調整をすることであり、前述のアンモニアを混和した製剤と同様である。

また、ギ酸の添加上限量は、ギ酸相当量で 0.5%以下とされている。

なお、EU 諸国では飼料添加物として、牛、豚及び鶏用飼料への使用が認められており、添加上限量は使用目的で分けられている。保存料目的では上限なし。衛生目的では豚用飼料の上限が 12,000 mg/kg 飼料、その他の動物用飼料の上限が 10,000 mg/kg 飼料となっている。サイレージ調整目的では上限 10,000 mg/kg 飼料で認められている。

3 効果に関する事項

3-1 基礎的な試験

3-1-1 サイレージ飼料の pH 調整効果

(1) 方法

一番草（チモシー、オーチャード）に、61%ギ酸(水酸化ナトリウム混和)又は 85%ギ酸又は 61%ギ酸（水酸化ナトリウム混和）をそれぞれ 3.0%添加した。チモシーは 3 ヶ月保管し、オーチャードは 1 年間保管した。

(2) 結果

飼料中の pH について、61%ギ酸（水酸化ナトリウム混和）添加群は、85%ギ酸添加群と比較して同等の低い pH を保った。

各飼料群について、飼料中の酪酸含有量は 0.1%以下であり、アンモニア態窒素含有量も 10%より低く、V スコアの値は 80 点以上であることから、サイレージ調製において同等の結果であった。（表 1 参照）。[参照 1]

表 1 サイレージ用飼料に添加したときの効果

飼料	保管期間	添加群	pH	酪酸(%) ^{1*)}	アンモニア態窒素(%) ^{2*)}	V スコア ^{3*)}
チモシー	3 ヶ月	61% ギ 酸 群 (水酸化ナトリウム混和)	4.0	0.01	8.4	91
			3.9	0.01	6.9	93
		85%ギ酸群	3.8	0.00	8.3	92
			4.5	0.10	5.9	90
オーチャード	1 年	61% ギ 酸 群 (水酸化ナトリウム混和)	4.4	0.00	3.8	97
		85%ギ酸群	4.0	0.00	5.7	95

1*) : 未検出 (0) が理想で、少ないほどサイレージの発酵が良好。0.1%以下で良質のサイレージ、0.4%以上で劣質のサイレージとされている。

2*) : おおむね 10%が一つの基準とされ、少ないほどサイレージの品質が良好とされている。

3*) : サイレージの品質を数値化したもの。上限が 100 点で点数が高いほど良好なサイレージとされる。80 点以上で「良」[参照 2]

3-1-2 飼料中の pH 調整効果

(1) 方法

61%ギ酸(水酸化ナトリウム混和)又は 85%ギ酸をそれぞれ 0.3%添加した鶏用飼料、61%ギ酸（水酸化ナトリウム混和）を 0.5%添加した小麦粒、陰性対象として各添加群に対して無添加の鶏用飼料及び小麦粒を用いて、それぞれ 10 g ずつ量り取り、水 100mL で希釈して pH を測定した。

(2) 結果

鶏用飼料について、61%ギ酸（水酸化ナトリウム混和）添加群又は 85%ギ酸添加群は、無添加群と比較して、飼料中の pH 値が低下した。

小麦粒について、61%ギ酸（水酸化ナトリウム混和）添加群は、無添加群と比較して、飼料中の pH 値が低下した。（表 2 参照）。[参照 3]

表 2 鶏用飼料、小麦粒に添加したときの pH 調整効果

		61%ギ酸群	85%ギ酸群
鶏用飼料	無添加	5.62	5.47
	0.3 %添加	5.28	5.11
小麦粒	無添加	6.21	-
	0.5 %添加	3.98	-

3－1－3 金属に対する腐食性

（１）方法

85%ギ酸及び 61%ギ酸（水酸化ナトリウム混和）に、それぞれ炭素鋼（St37、冷却粉砕、超音波浴攪拌でアセトン洗浄）の 4×4×1.5（mm³）片を 7 日間浸した。85%ギ酸及び 61%ギ酸（水酸化ナトリウム混和）への浸漬における試験片の重量差（腐食減量）を測定し、一年あたりの平均腐食速度を算出した。

（２）結果

腐食速度について、61%ギ酸（水酸化ナトリウム混和）群は、85%ギ酸群と比較して、低下したことが確認された。（表 3 参照）。[参照 4]

表 3 被験物質による金属腐食性

	7 日後の腐食減量 (g)	腐食速度 (mm/年)	腐食速度の平均値 (mm/年)
85%ギ酸	1.31	2.43	2.61
	1.64	3.04	
	1.27	2.36	
61%ギ酸（水酸化ナトリウム混和）	0.100	0.19	0.23
	0.156	0.29	
	0.121	0.22	

4 残留性に関する事項

ギ酸（水酸化ナトリウム混和）の組成は、ギ酸及びギ酸ナトリウムであり、それぞれ生体内で代謝されることで、ギ酸イオン、水素イオン、ナトリウムイオンに解離している。したがって、残留性についてはギ酸及びナトリウムに関して考察する。[参照 5, 6]

4-1 ギ酸

ギ酸は一般的な代謝中間体であり、代謝により酸化されて二酸化炭素となることが知られている。また、反芻動物では、ギ酸は、第一胃の微生物叢における主要な中間代謝物であり、ほぼ定量的にメタンに変換される。第一胃の微生物叢は、飼料添加物として摂取するギ酸の最大摂取量を大幅に上回る代謝速度で代謝するとされている。

同じギ酸塩である二ギ酸カリウムを用いてギ酸の残留性を確認した。同重量の二ギ酸カリウムと比較すると 61%ギ酸（水酸化ナトリウム混和）は、約 106%のギ酸イオンを有していることから、二ギ酸カリウムを用いた試験における用量はほぼ等価と考えられる。[参照 7, 8]

4-1-1 豚を用いた試験（二ギ酸カリウム）

（1）方法

子豚・肥育豚（平均体重 22.4 kg）を用いて、基礎飼料（陰性対照群）、基礎飼料に二ギ酸カリウムを 1.2、2.4、6.0 % 添加した飼料をそれぞれ 90 日間給与した（1 群 6 頭）。

各処理群から 2 頭ずつを 30、60、90 日後に剖検して血中、肝臓、腎臓、筋肉中のギ酸濃度を測定した。

（2）結果

30 日及び 90 日後の各組織中のギ酸濃度について、1.2% 添加群は無添加群と差が見られなかった。

60 日後の筋肉においては、無添加群と比較してギ酸濃度が高くなった。（表 4 参照）[参照 9]

表 4 組織におけるギ酸濃度の比較（ $\mu\text{g/g}$ ）

	無添加群	二ギ酸カリウム添加群								
		30 日後			60 日後			90 日後		
		1.2%	2.4%	6.0%	1.2%	2.4%	6.00%	1.2%	2.4%	6.0%
筋肉	<20~36	20	21	150	58	54	48	<20	<21	34
		<20	22	153	61	59	85	<20	30	41
肝臓	<20~60	47	29	102	34	53	69	21	<20	21
		50	53	125	46	75	115	29	32	34
腎臓	<20~55	37	54	40	46	75	55	31	30	91
		56	60	313	53	88	107	39	61	115
血清	22~106	-	-	-	89	111	265	40	172	210

		-	-	-	110	196	346	60	205	432
--	--	---	---	---	-----	-----	-----	----	-----	-----

4-2 ナトリウム

ギ酸ナトリウムは生体内でナトリウムイオンに解離するため、他由来のナトリウム同様に代謝作用される。

ナトリウムイオンは体内の電解質のうちの1つで、体内で比較的大量に必要とされるミネラルである。体内のナトリウムイオンは、ほとんどが血液中または細胞の周囲の体液中に存在しており、体液のバランスを正常に保ち、神経と筋肉が正常に機能するために重要な役割を果たしている。ナトリウムは、腎臓において尿の排出量を調整することで体内のナトリウム濃度を一定に維持しており、主に汗や尿と一緒に体の外へ排出される。[参照 10]

5 安全性に関する事項

4 残留性に関する事項と同様に、ギ酸及びナトリウムに関して考察する。

5-1 毒性試験

5-1-1 一般毒性試験

5-1-1-1 単回投与毒性試験（二ギ酸カリウム）

【試験1】

（1）方法

ラット（CrI:CDBR-1(ICR)系、雄雌、4~6 週齢、体重：144~162g（雄）、135~152g（雌））を用いて、二ギ酸カリウムを強制経口投与した。投与量は 2,000 mg/kg 体重とし、投与後 14 日間観察を行った。（1 群雄雌各 5 匹）

（2）結果

死亡例はなく、一般状態として、立毛及び傾眠が見られたが、投与 3 日後までに快復した。観察終了後の剖検では、肉眼的変化は認められなかった。[参照 11]

ラット：強制経口投与 $LD_{50} > 2,000 \text{ mg/kg}$

【試験2】

（1）方法

マウス（CrI:CDBR 系、雄雌、5~7 週齢、体重：32~34g（雄）、23~26g（雌））を用いて、二ギ酸カリウムを強制経口投与した。投与量について、2,000 mg/kg 体重とし、雌については 2,000 mg/kg 体重で死亡例が見られたため、1,480、2,700、3,645 mg/kg 体重の投与量でも実施した。投与後 14 日間観察を行った。（2,000 mg/kg 群雄雌各 5 匹、他の群雌 5 匹）

（2）結果

雄マウス：死亡例はなく、 $LD_{50} > 2,000 \text{ mg/kg}$ と算出された。

雌マウス：1,480 mg/kg 体重投与群では死亡例は認められず、2,000 mg/kg 体重投与群では投与 2 及び 8 日目の 2 例、2,700 mg/kg 投与群では 1 日目に 2 例、3,645 mg/kg 体重投与群では 1、2 及び 6 日目に 3 例、死亡が認められた。 LD_{50} は 2,988 mg/kg 体重と算出された。

試験期間中に死亡したマウスの剖検では、胃腸管の膨満、盲腸の拡張、下顎リンパ節の腫脹、十二指腸粘膜の肥厚等が認められた。15 日目に殺処分したマウスの剖検では、大多数に肉眼的変化は認められなかった。一部には変化が認められたものの、これらは処置による解剖所見とは一致しなかった。[参照 11]

5-1-1-2 反復投与毒性試験（短期）（二ギ酸カリウム）

（1）方法

ラット（CrI:CDBR 系、雄雌、6 週齢、体重：166.1~208.3g（雄）、135.8~172.2g（雌））を用いて、0、600、1,200、3,000 mg/kg 体重/日の二ギ酸カリウムを 13 週間強制経口投与した（1 群雄雌各 10 匹）。

(2) 結果

- A.一般症状：投与に起因する変化は認められなかった。
- B.増体重：投与用量の増加に伴い低下したが、これは試験飼料の嗜好性の低さによるものとされている。
- C.血液学的検査、生化学的検査、尿検査、器官重量：3,000 mg/kg 体重投与群においては、雌雄ともに変化が見られたが、投与に起因する変化は認められなかった。その他の投与群においても血液学的検査、生化学的検査、尿検査で変化が見られたが、投与に起因する変化は認められなかった。
- D.病理組織学的検査：雌雄いずれにも扁平上皮過形成が認められ、雄では各用量段階で用量依存的に認められた。前胃部の扁平上皮のび慢性肥厚を特徴とし、角質化亢進を伴っていた。これらは境界縁を含む胃の肥厚と相関があった。しかし、軽症の動物では、肥厚は境界縁に限定されていた。高用量群の休薬期間終了時では、雄 4 匹及び雌 3 匹の前胃部に軽微な扁平上皮過形成を認めたが、その発生率と症状の程度は著しく低下しており、可逆性が示された。これらの胃の変化は標的臓器毒性というより刺激性による変化とされた。
- E.血液学及び臨床化学的パラメータ：3,000 mg/kg 体重投与群において有意な変化が見られたが、変化の程度が小さく、標的臓器への毒性は伴っていなかった。
- F.死亡例：13 週目に眼窩採血に起因する死亡が 3 例あった（0 mg/kg 体重投与群の雄雌各 1 匹、3,000mg/kg 体重投与群の雌 1 匹）。[参照 12]

5-1-1-3 反復投与毒性試験（長期）（二ギ酸カリウム）

【試験 1】

（方法）

ラットを用いて、50、400、2,000 mg/kg 体重/日の 98%二ギ酸カリウムを 104 週間投与した。

（結果）

400 及び 2,000 mg/kg 体重/日投与群において、胃の扁平上皮/基底細胞過形成の発生率が増加したが、がんの発生はみられなかった。その他の肉眼的及び組織病理学的所見については、いずれの動物にも投与に関する変化はみられなかった。

以上の結果に基づき、無毒性量（NOAEL）：50 mg/kg 体重/日

【試験 2】

（方法）

マウス（CrI:CDBR 系、雄雌）を用いて、50、400、2,000 mg/kg 体重/日の 98%二ギ酸カリウムを 80 週間強制経口投与した。

（結果）

2,000 mg/kg 体重/日投与群の雄の胃において、軽度の境界縁過形成が認められた。いずれの動物にも投与に関する肉眼的及び組織病理学的腫瘍性病変はみられなかった。[参照 13]

以上の結果に基づき、NOAEL：400 mg/kg 体重/日

5-1-2 特殊毒性試験

5-1-2-1 変異原性試験（二ギ酸カリウム）

二ギ酸カリウムの変異原性試験の結果を表 5 に示した。

表 5 二ギ酸カリウムの変異原性試験の結果

分類	試験	対象	用量	結果	参照
<i>in vitro</i>	復帰突然変異試験	<i>Salmonella typhimurium</i> TA98、TA100、TA1535、 TA1537 <i>Escherichia coli</i> WP2 <i>uvrA</i>	0～5,000 µg/plate (+/-S9)	陰性	参 照 14
	染色体異常試験	培養ヒト末梢血リンパ球	【試験 1】 0～975.8 µg/mL, 20 hr (-S9) 処理 0～1,301 µg/mL, 3 hr (+S9) +17hr (-S9) 処理	陰性	参 照 15
			【試験 2】 975.8 µg/mL, 44 hr (-S9) 処理 1,301 µg/mL, 3 hr (+S9) +41hr (-S9) 処理		
	遺伝子突然変異試験	マウスリンパ腫細胞 L5178Y	0～1,302 µg/mL (+/-S9) 3h 処理	陰性	参 照 16
<i>in vivo</i>	小核試験	ラット（CrI:CDBR 系統 各群雌雄各 5 匹）	0～50mg/kg 体重/日 2 日間静脈投与後、24 及び 48 時間後にサンプリング	陰性	参 照 17

（注）+/-S9：代謝活性化系存在下及び非存在下、+S9：代謝活性化系存在下、-S9：代謝活性化系非存在下

変異原性試験では、*in vitro*系において、細菌を用いた復帰変異試験培養、及び哺乳類細胞を用いた染色体異常試験と遺伝子突然変異試験が実施された。また *in vivo*系において、ラットを用いた小核試験が実施された。結果はいずれも代謝活性系の有無にかかわらず陰性であった（表 5 参照）。したがって、ギ酸には生体に影響する変異原性は認められないと判断された。[参照 14～17]

5-2 生体内動態に関する試験

5-2-1 ギ酸

ギ酸は一般的な代謝中間体であり、代謝により酸化されて二酸化炭素となることが知られている。生体におけるギ酸の酸化は、主として肝臓と赤血球において葉酸依存性の代謝経路を介して行われる。ギ酸の代謝速度は動物種によって異なることが知られており、ギ酸酸化速度の種差は肝臓のテトラヒドロ葉酸濃度に依存していると考えられている。マウスやラットは、サルやヒトよりギ酸を速やかに代謝する。マウスのテトラヒドロ葉酸濃度 (42.9 nmol/g 肝臓) はサル (7.4 nmol/g 肝臓) より高く、300 mg/kg/h の速度でギ酸を酸化できるが、サルの最高酸化速度は 40 mg/kg/h である。また、ヒトの肝臓におけるテトラヒドロ葉酸濃度は 6.5 nmol/g 肝臓であると推定されており、ギ酸代謝速度はサルと同程度と考えられる。

ブタはテトラヒドロ葉酸濃度が最も低い (3.3 nmol/g 肝臓)。ギ酸の血中半減期は、ラット及びモルモットで 12 分であり、ネコで 67 分、イヌで 77 分、ヒトで 55 分とされている[参照 8]。

反芻動物では、ギ酸は第一胃の微生物叢における主要な中間代謝物であり、ほぼ定量的にメタンに変換される。ギ酸 10,000 mg/kg 飼料を含む飼料を一日に 12 kg 乾物摂取する牛は、1 時間当たり 5g のギ酸を摂取することに相当する。第一胃に 100 kg の消化物が含まれている場合、ギ酸塩の供給量は、1.09 mmol/kg /h となる。牛体内では、ギ酸が蓄積することなく、11 mmol/kg /h の速度で消費されることが考えられる。

よって、第一胃の微生物叢がギ酸を代謝する能力は、飼料に添加されたギ酸の量を大幅に上回っている[参照 7, 18]。

5-2-2 ナトリウム

ギ酸ナトリウムは生体内でナトリウムイオンに解離するため、他由来のナトリウム同様に代謝作用される。

体内の電解質のうちの 1 つで、体内で比較的大量に必要とされるミネラルである。体内のナトリウムは、ほとんどが血液中または細胞の周囲の体液中に存在しており、体液のバランスを正常に保っている。ナトリウムはまた、神経と筋肉が正常に機能するのに重要な役割を果たしている。ナトリウムは食べものや飲みものから摂取され、主に汗や尿と一緒に体の外へ排出される。腎臓において、尿の排出量を調整することで、体内のナトリウム濃度を一定に維持している[参照 10]。

5-3 対象家畜等を用いた飼養試験

5-3-1 牛 (ギ酸)

(1) 方法

牛 (フィンランド・エアシャー種、平均体重 567 kg) を用いて、サイレージ飼料に 0、0.27、0.52、0.77% (0、47.8、91.2、141.1 mg/kg 体重/日) となるように 85%ギ酸を添加し、6 ヶ月間発酵させた飼料を 21 日間給与した (1 群 8 頭、4 反復)。

以上のギ酸イオン添加量を、61%ギ酸（水酸化ナトリウム混和）の量に換算すると、0%、0.36%、0.70%、1.02%（0、299.1、555.5、864.5 mg/kg 体重/日）相当である。

体重は試験開始 1、2、20、21 日目、飼料摂取量は毎日測定した。

（２）統計解析

飼料摂取量、平均体重および増体重について、統計分析システム研究所の一般線形モデル手順（PROCGLM）を使用して分散分析を実施した。

（３）結果

飼料摂取量について、増加の傾向が見られた。

0.76%添加群について、無添加区と比較して有意差は認められなかったものの、体重は増加する傾向がみられた。61%ギ酸（水酸化ナトリウム混和）の最大推奨添加量 0.5%に含まれるギ酸イオン量は 0.375%であることから、0.76%添加群は、その約 2 倍量のギ酸イオンを含むことに相当する。（表 6 参照）。[参照 19]

表 6 ギ酸をサイレージ飼料に添加したときの増体等への影響

	ギ酸添加量 (%)			
	0	0.27	0.52	0.77
61%ギ酸（水酸化ナトリウム混和）換算量(%)	0	0.36	0.70	1.02
一日あたり飼料摂取量（飼料乾物 kg/日）*	12.2	12.3	12.0	12.7
平均体重(kg)	566	566	566	566
増体重（kg/日）	0.09	0.11	-0.10	0.22
飼料要求率	135.6	111.8	-	57.8

*群間にいずれかに有意差あり（ $p < 0.05$ ）

５－３－２ 牛（ギ酸）

（１）方法

子牛（ホルスタイン種、雄、6～7 ヶ月齢、平均体重 251 ± 38 kg）を用いて、サイレージ飼料に 0、0.51、1.02%（0、89.5、864.5 mg/kg 体重/日）となるようにギ酸製剤を添加した飼料を 70 日間給与した（1 群 8 頭）。試験設計段階の理由により全ての群で意図した用量で添加された期間は 42 日間である。

血液は試験開始 1、70 日目に採取し、体重は毎週、飼料摂取量と健康状態は毎日測定した。

（２）統計解析

一元配置の分散分析を実施し、群間を Tukey の検定を使用して比較した。

（３）結果

サイレージ摂取量について、線形及び 3 次的効果に増加の傾向が見られた。

血漿 β -ヒドロキシ酪酸濃度は、0.51%添加群では無添加群と比較して有意な差があったが、1.02%添加群よりは高くなかった。他の血液学的検査及び臨床化学検査の項目に

については、有意差は認められなかった[参照 7]。

5-3-3 鶏（ギ酸）

（１）方法

鶏（Ross308 種、雄雌、平均体重 34.7 g）を用いて、ギ酸が 0.5%、1.0%、1.5%、2.0% となるように 85%ギ酸を添加した飼料を 42 日間給与した（1 群 22 頭、9 反復）。

体重及び飼料摂取量は試験開始 1、21、42 日目に測定した。

（２）統計解析

一元配置の分散分析を実施し、SAS9.0（SAS、2002）の一般線形モデルにより最小二乗補正平均を行った。

（３）結果

平均増体重、飼料摂取量及び飼料要求率について、ギ酸 1.5%及び 2.0%添加群は無添加群と比較して有意に低かった。（表 7 参照）[参照 20]。

表 7 ギ酸を鶏飼料に添加したときの増体等への影響

	ギ酸添加量（%）				
	0	0.5	1.0	1.5	2.0
61%ギ酸（水酸化ナトリウム混和）換算量（%）	0	0.67	1.33	2.0	2.67
一日あたり飼料摂取量（飼料乾物 kg/日）	0.1011 a	0.1007 a	0.0974 a	0.0774 c	0.0878 b
増体重（kg/日）	0.0597 a	0.0588 a	0.0585 a	0.0483 c	0.0547 b
飼料要求率	1.69 b	1.71 b	1.66 ab	1.60 a	1.61 a
死亡率（%）	3.5	1.0	3.0	0.5	2.5

*異文字間に有意差あり（ $p < 0.05$ ）

5-3-4 豚（二ギ酸カリウム）

（１）方法

子豚（LDW 種、雄雌、21～24 日齢）を用いて、1.8%、2.6%、5.4%となるように二ギ酸カリウムを添加した飼料を 36 日間給与した（1 群 24 頭、4 反復）。

体重及び飼料摂取量は毎週、一般状態は毎日測定した。

（２）統計解析

二元配置の分散分析を実施し、群間を Tukey の検定を使用して比較した。

（３）結果

平均増体重について、5.4%添加群は無添加群と比較して有意な差は認められなかった。

飼料摂取量については、5.4%添加群は無添加群、1.8%添加群、2.6%添加群と比較して有意に低かった。（表 8 参照）[参照 21]。

表 8 二ギ酸カリウムを豚飼料に添加したときの増体等への影響

	二ギ酸カリウム添加量 (%)			
	0	1.8	2.6	5.4
ギ酸イオン含有量 (%) ^{1*)}	0	1.27	1.84	3.82
61%ギ酸 (水酸化ナトリウム混和) 換算量 (%)	0	1.70	2.45	5.09
一日あたり飼料摂取量 (飼料乾物 kg/日)	39.28a	39.88a	39.31a	35.08b
増体重 (kg/日)	21.1	22.9	23.6	18.9
飼料要求率	1.88	1.74	1.67	1.87
死亡率 (%)	0	0	0	0

*異文字間に有意差あり (p<0.05)

6 審議結果

飼料添加物のギ酸について、水酸化ナトリウムを混和した製剤に関して、本剤の効果安全性を審議した。

「飼料の品質低下防止」を本剤の効果とし、飼料へ添加することは適当であると判断された。

- ①本剤の効果：飼料の品質の低下の防止
- ②対象家畜：牛、馬、豚、鶏、うずら
- ③添加上限値：ギ酸として 0.5 %

7 参照（参考文献及び参考資料）

1. サイレージ調製試験, 2020. (社内資料)
2. 安宅一夫, 最新サイレージバイブル-サイレージと TMR の調製と給与-酪農大学エクステンションセンター, 2012.
3. J.Zentek, “Report on Investigations of the Reduction of Salmonella in Laying Hen Feed, Whole Wheat Grain and Broiler Feed Preservatives Containing Formic Acid,” Free University of Berlin, 2008. (社内資料)
4. SINTEF Material and Chemistry, Materials Testing Laboratory, Tor Gunnar Eggen, “Re-test BASF chemicals,” 2007 (社内資料)
5. European Food Safety Authority, “Scientific Opinion on the safety and efficacy of ammonium formate, calcium formate and sodium formate when used as a technological additive for all animal species,” 2015;13:4056 (<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2015.4056>.)
6. Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, “Seventeenth Report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. Formic Acid,” 1974 (<http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v05je09.htm>)
7. European Food Safety Authority, “Scientific Opinion on the safety and efficacy of formic acid when used as a technological additive for all animal species,” 2014;12:3827. (<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2015.4056>.)
8. Cosmetic Ingredient Review Expert Panel, “Final Report on the safety assessment of formic acid,” International Journal of Toxicology, 1997;16:221-234.
9. Agricultural University of Norway, “Tolerance study in pigs. Effects of increasing levels of Formi LHS in diets on health status and performance of pigs,” 1997. (社内資料)
10. <https://www.msdsmanuals.com/ja-jp/>
11. S. Denton, “LHS Super: Acute Oral Toxicity Study in the Rat/LHS Super: Acute Oral Toxicity in the Mouse,” Covance Laboratories Ltd., 1998. (社内資料)
12. J.Ridings, “Formi LHS: 13 week Oral (Dietary Administration) Toxicity Study in the Rat with a 4 week Treatment-free Period,” Covance Laboratories Ltd., 1998. (社内資料)
13. European Commission, “Report of the Scientific Committee on Animal Nutrition on the use of potassium diformate (FormiTMLHS) as feed additive,” 2232001
14. N.Dawkes, “Formi LHS: Reverse Mutation in four Histidine-requiring strains of Salmonella Typhimurium and one Tryptophan-requiring strain of Escherichia coli,” Covance Laboratories Limited, 1998. (社内資料)
15. S. Riley, “Formi LHS: Induction of Micronuclei in the Bone Marrow of Tre

- ated Rats,” Covance Laboratories Limited, 1998. (社内資料)
16. M. Fellows, “Formi LHS: mutation at the Thymidine Kinase (tk) locus of mouse lymphoma L5178Y cells (MLA) using the Microtitre Fluctuation Technique,” Covance Laboratories Limited, 1998. (社内資料)
 17. S. Riley, “Formi LHS: induction of chromosome aberrations in cultured human peripheral blood lymphocytes,” Covance Laboratories, 1998. (社内資料)
 18. R. Hungate, W. Smith, T. Bauthop, Y. Ida, J. Rabinowitz, “Formate as an Intermediate in the Bovine Rumen Fermentation, ”*Journal of Bacteriology*, 1970;102:389-397. (社内資料)
 19. S. Jaakkola, “Effects of restriction of silage fermentation with formic acid on milk production., ”*Agricultural and Food Science*, 2006;15:200-218.
 20. M. Gracia, “Safety and efficacy of formic acid in chickens for fattening,” *Imasde Agroalimentaria, S.L.*, 2012. (社内資料)
 21. 財団法人畜産生物科学安全研究所, “二ギ酸カリウムの離乳子豚における有効性及び飼養試験 (試験番号 : 01-142) ,” 財団法人 畜産生物科学安全研究所, 2001.(社内資料)

ギ酸製剤（その５）の成分規格（案）

１．各飼料添加物の成分規格及び製造の方法等の基準

カ 製剤（その５ 液状）

(7) 成分規格

本品は、ギ酸製造用原体に、水酸化ナトリウム液（食品添加物の規格（溶状に係る規格を除き、また、炭酸ナトリウムの含量に係る規格は 3.0% 以下とする。）に適合するものに限る。）を水酸化ナトリウム相当量でギ酸 5.4 に対して 1 のモル比で混和した液体である。

含量 本品は、定量するとき、表示量の 97～103% に相当するギ酸 (CH_2O_2) を含む。

確認試験

- ① 本品の水溶液（1→10）の pH は、2.6～3.2 である。
- ② ギ酸製造用原体の確認試験②を準用する。
- ③ ギ酸製造用原体の確認試験③を準用する。

定量法 ギ酸製剤（その２）の定量法を準用する。

(4) 保存の方法の基準

ギ酸製造用原体の保存の方法の基準を準用する。

(ウ) 表示の基準

ギ酸製剤（その１）の表示の基準を準用する。