

飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令別表第2の2ただし書の規定に基づき、組換えDNA技術により得られた生物を利用して製造する飼料添加物の安全性の確保に支障がないものとして農林水産大臣が定める基準を定める件

平成 27 年 11 月 26 日  
農林水産省告示第 2565 号

改正 令和元年 11 月 18 日 農林水産省告示第 1391 号

飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令別表第2の2ただし書の農林水産大臣が定める基準は、次の各号のいずれかに該当することとする。

- 一 農業資材審議会及び食品安全委員会が、高度に精製され、安全性の確保に支障がないことを確認していること。
- 二 我が国において製造、輸入、販売又は使用しようとする日の三十日前までに、次に掲げる要件の全てを満たすことを記載した届出書が農林水産大臣に提出されていること。
  - イ 有効成分が、第一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。）と同一であること。
  - ロ 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が明らかであること。
  - ハ 製造に利用した組換え DNA 技術により得られた生物（以下「組換え体」という。）が、確認済み高度精製飼料添加物の製造に利用したものと同一の分類学上の種に属する生物であること並びに病原性及び毒素産生性を有しないこと。
- ニ 組換え体に導入され、かつ、含有されている DNA を提供した生物が、飼料等として使用された又は製造に用いられた実績を有すること並びに病原性及び毒素産生性を有しないこと。
- ホ 確認済み高度精製飼料添加物又はこれについて第一号の確認を行った際に比較の対象とされた飼料添加物（以下これらを総称して「比較対象物」という。）と比べ、次に掲げる要件の全てを満たすこと。
  - (1) 有効成分の含量が同等以上であること。
  - (2) 有効成分以外の成分（以下「非有効成分」という。）であって、農業資材審議会及び食品安全委員会により比較対象物に存在することが確認されていた成分の濃度が同等以下であり、かつ、当該成分以外の非有効成分が含まれないこと。
- ヘ 組換え体が混入していないこと。