

○ 飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律の運用について（平成 13 年 3 月 30 日付け 12 生畜第 1826 号農林水産省生産局長、水産庁長官通知）一部改正新旧対照表

（下線部分は改正部分）

改 正 後	改 正 前
第 2 飼料の製造等に関する規制 1 (略) 2 基準及び規格 (1) (略) (2) 基準及び規格の遵守について 畜産物等の安全性を確保するためには、まず、製造業者、輸入業者又は販売業者により成分規格等省令において定められた基準及び規格を遵守した飼料又は飼料添加物の製造、輸入、販売等が行われることが必要である。 また、これと並んで重要なのは、畜産農家等の段階における飼料又は飼料添加物（特に<u>成分規格等省令別表第 1 の 1 の(1)のウの表に掲げるものの単一製剤及び複合製剤（以下「抗菌性物質製剤等」という。）</u>）を含む飼料の基準及び規格に合った適正使用であり、成分規格等省令において使用の方法の基準が設定されているのは、このような趣旨によるものであるので、畜産農家等における飼料添加物を含む飼料の使用期間をはじめとする基準及び規格を遵守する必要がある。 (3) 成分規格等省令の留意事項 ア 別表第 1（飼料関係） (ア)・(イ) (略) (ウ) 飼料一般の使用の方法の基準（成分規格等省令別表第 1 の	第 2 飼料の製造等に関する規制 1 (略) 2 基準及び規格 (1) (略) (2) 基準及び規格の遵守について 畜産物等の安全性を確保するためには、まず、製造業者、輸入業者又は販売業者により成分規格等省令において定められた基準及び規格を遵守した飼料又は飼料添加物の製造、輸入、販売等が行われることが必要である。 また、これと並んで重要なのは、畜産農家等の段階における飼料又は飼料添加物（特に<u>抗菌性物質製剤</u>）を含む飼料の基準及び規格に合った適正使用であり、成分規格等省令において使用の方法の基準が設定されているのは、このような趣旨によるものであるので、畜産農家等における飼料添加物を含む飼料の使用期間をはじめとする基準及び規格を遵守する必要がある。 (3) 成分規格等省令の留意事項 ア 別表第 1（飼料関係） (ア)・(イ) (略) (ウ) 飼料一般の使用の方法の基準（成分規格等省令別表第 1 の

1 の(3))

a (略)

b 別表第1の1の(3)のイの(i)は、抗菌性物質製剤等の畜産物への残留を防止するため、畜産農家段階において搾乳中の牛又は産卵中の鶏若しくはうずら並びに食用を目的として屠殺する前7日間の牛（生後おおむね6月を超えた肥育牛を除く。）、豚、鶏又はうずらへの抗菌性物質製剤等を含む飼料の使用を禁止したものであり、畜産農家等の段階においても基準の遵守に努めること。

c・d (略)

e 使用基準の遵守は、畜産生産者の責務であることは勿論であるが、畜産関係者全体でそのための条件の整備をすることが必要であり、抗菌性物質製剤等を含まない飼料の適正な供給があつて始めて可能となるものであるため、飼料の製造業者等は抗菌性物質製剤等を含まない飼料の適正量の製造及び円滑な流通に努めること。

なお、飼料の使用基準の遵守については、「飼料使用基準の遵守の指導強化について」（昭和55年6月27日付け55畜B第1774号畜産局長通知）、「飼料製造管理者による飼料製造実地管理体制の点検及び使用基準の遵守の指導強化について」（昭和57年1月20日付け56畜B第3220号畜産局長通知）及び「飼料の適正使用について」（平成3年2月5日付け3畜B第72号畜産局長通知）により通知しているので、併せて留意すること。

(エ) 飼料一般の表示の基準（成分規格等省令別表第1の1の(5)）

a・b (略)

c 別表第1の1の(5)のイの(カ)の表示は、その（注）の1及び（注）の2に示された方法により表示すべきこととなるが、その例を示せば次のとおりである。

1 の(3))

a (略)

b 別表第1の1の(3)のイの(i)は、抗菌性物質製剤の畜産物への残留を防止するため、畜産農家段階において搾乳中の牛又は産卵中の鶏若しくはうずら並びに食用を目的として屠殺する前7日間の牛（生後おおむね6月を超えた肥育牛を除く。）、豚、鶏又はうずらへの抗菌性物質製剤を含む飼料の使用を禁止したものであり、畜産農家等の段階においても基準の遵守に努めること。

c・d (略)

e 使用基準の遵守は、畜産生産者の責務であることは勿論であるが、畜産関係者全体でそのための条件の整備をすることが必要であり、抗菌性物質無添加飼料の適正な供給があつて始めて可能となるものであるため、飼料の製造業者等は抗菌性物質無添加飼料の適正量の製造及び円滑な流通に努めること。

なお、飼料の使用基準の遵守については、「飼料使用基準の遵守の指導強化について」（昭和55年6月27日付け55畜B第1774号畜産局長通知）、「飼料製造管理者による飼料製造実地管理体制の点検及び使用基準の遵守の指導強化について」（昭和57年1月20日付け56畜B第3220号畜産局長通知）及び「飼料の適正使用について」（平成3年2月5日付け3畜B第72号畜産局長通知）により通知しているので、併せて留意すること。

(エ) 飼料一般の表示の基準（成分規格等省令別表第1の1の(5)）

a・b (略)

c 別表第1の1の(5)のイの(カ)の表示は、その（注）の1及び（注）の2に示された方法により表示すべきこととなるが、その例を示せば次のとおりである。

含有する飼料添加物の名称及び量

アビラマイシン 2.5 g 力価／トン

抗菌性物質製剤等並びに飼料の原材料等に用いた抗酸化剤、プロピオン酸類、ギ酸及びフマル酸（以下「抗酸化剤等」という。）以外の飼料添加物は、その名称のみを表示すること。

飼料原材料に用いた抗酸化剤等の量の表示については、飼料（飼料原材料を除く。）に用いることができる抗酸化剤等の総量が規制されていることにかんがみ、確実にその量を表示すること。

飼料に含有される飼料添加物の名称の表示については、指定の際に用いられた名称（以下「指定名称」という。）で表示すること。また、指定名称が飼料の利用者である畜産農家等になじみが薄い場合には、表示本来の目的である飼料中の成分を十分利用者に知らしめることが難しいこと等から、指定名称に代えて広く一般に使用されている名称（以下「一般名」という。）でも表示することができることとされている。この趣旨から、次の表の左欄に掲げる飼料添加物については、同表の相当右欄に掲げる名称を一般名とし、指定名称に代えて一般名を名称として使用すること。ただし、養殖水産動物用配合飼料で粘結剤を用いたものにあつては、粘結剤と一般名で表示する場合であっても併せて飼料添加物名を表示することができるものとする。

表 （略）

d （略）

(オ)～(ケ) （略）

イ 別表第2（飼料添加物関係）

含有する飼料添加物の名称及び量

アビラマイシン 2.5 g 力価／トン

抗菌性物質製剤（プロピオン酸類を除く。）並びに飼料の原材料等に用いた抗酸化剤、プロピオン酸類、ギ酸及びフマル酸（以下「抗酸化剤等」という。）以外の飼料添加物は、その名称のみを表示すること。

飼料原材料に用いた抗酸化剤等の量の表示については、飼料（飼料原材料を除く。）に用いることができる抗酸化剤等の総量が規制されていることにかんがみ、確実にその量を表示すること。

飼料に含有される飼料添加物の名称の表示については、指定の際に用いられた名称（以下「指定名称」という。）で表示すること。また、指定名称が飼料の利用者である畜産農家等になじみが薄い場合には、表示本来の目的である飼料中の成分を十分利用者に知らしめることが難しいこと等から、指定名称に代えて広く一般に使用されている名称（以下「一般名」という。）でも表示することができることとされている。この趣旨から、次の表の左欄に掲げる飼料添加物については、同表の相当右欄に掲げる名称を一般名とし、指定名称に代えて一般名を名称として使用すること。ただし、養殖水産動物用配合飼料で粘結剤を用いたものにあつては、粘結剤と一般名で表示する場合であっても併せて飼料添加物名を表示することができるものとする。

表 （略）

d （略）

(オ)～(ケ) （略）

イ 別表第2（飼料添加物関係）

(ア) 飼料添加物一般の通則等について（成分規格等省令別表第2）

飼料添加物の有用性又は安定性を高めるために、安定剤、滑沢剤、結合剤、湿潤剤、乳化剤、被覆剤、分散剤、崩壊剤、保存剤、又は溶解補助剤を製剤に用いることができることとされているが、これらのものは、次のアからウまでの区分のいずれかに該当するもので、別表第2の3の(5)の要件を満たすものを用いることとし、用いる量も当該製剤を製造するために必要な最小限の量にとどめること。

なお、用いたものの名称は、別表第2の5の(2)の力の規定に基づき飼料添加物の袋に表示することとなるが、この場合、一般名で表示すること。

ア 天然物

イ 飼料添加物（抗菌性物質製剤等を除く。）並びに別表第2の3の(6)及び別表第2の8の各条の規定において規定されている賦形物質等。

ウ 食品衛生法施行規則別表第1に掲げられたもの。

(イ)・(ウ) (略)

(エ) 各飼料添加物の成分規格及び製造の方法等の基準（別表第2の8）

a～d (略)

e ナイカルバジンについて

ナイカルバジンを含む飼料及び飼料添加物の製造、保管及び輸送に当たっては、ナイカルバジンの特性を考慮し、抗菌性物質製剤等を含まない飼料等に移行残留することのないようにするものとする。

f (略)

(4) (略)

(ア) 飼料添加物一般の通則等について（成分規格等省令別表第2）

飼料添加物の有用性又は安定性を高めるために、安定剤、滑沢剤、結合剤、湿潤剤、乳化剤、被覆剤、分散剤、崩壊剤、保存剤、又は溶解補助剤を製剤に用いることができることとされているが、これらのものは、次のアからウまでの区分のいずれかに該当するもので、別表第2の3の(5)の要件を満たすものを用いることとし、用いる量も当該製剤を製造するために必要な最小限の量にとどめること。

なお、用いたものの名称は、別表第2の5の(2)の力の規定に基づき飼料添加物の袋に表示することとなるが、この場合、一般名で表示すること。

ア 天然物

イ 飼料添加物（プロピオン酸、プロピオン酸カルシウム及びプロピオン酸ナトリウム以外の抗菌性物質を除く。）並びに別表第2の3の(6)及び別表第2の8の各条の規定において規定されている賦形物質等。

ウ 食品衛生法施行規則別表第1に掲げられたもの。

(イ)・(ウ) (略)

(エ) 各飼料添加物の成分規格及び製造の方法等の基準（別表第2の8）

a～d (略)

e ナイカルバジンについて

ナイカルバジンを含む飼料及び飼料添加物の製造、保管及び輸送に当たっては、ナイカルバジンの特性を考慮し、抗菌性物質無添加飼料等に移行残留することのないようにするものとする。

f (略)

(4) (略)

3 製造等の禁止

基準又は規格に合わない飼料又は飼料添加物の製造等の行為は、何人もしてはならないとされている（法第4条）。特に飼料添加物のうち抗菌性物質製剤等については、これを用い得る対象家畜及び量が規制されており、基準又は規格が定められているもの以外は飼料添加物として飼料に用いることはできない。また、法第4条の規制の対象となる行為については、その受忍義務の程度、規制の効果と必要性等の観点から、製造、輸入及び販売の段階を重点的に規制するものとし、農家段階の使用については、販売段階を規制してもなお基準又は規格設定の趣旨を達し得ないという場合に限定して規制対象とすることとされている（法第4条第1号及び第4号）。なお、販売行為については、対価を得て他人にある財産権を移転する継続反復して行う売買行為と、不特定又は多数の者に対する販売以外の授与（対価を得ず交付する行為）のほか、実質的にはこれらと同一の実態を有する特定の者に対する授与であって、①当該授与に係る飼料又は飼料添加物が販売の用に供されるものであるか、②当該授与に係る飼料又は飼料添加物が不特定又は多数の者に販売以外の方法により授与されるものであるか、のいずれかに該当する当該授与の行為についても法の所期の目的達成上規制の対象とする必要があるので、本法上販売の概念に含まれると解されたい（法第4条第1号、規則第2条）。

4～6 （略）

7 飼料製造管理者

安全性の見地から法の目的を達成するには、まず製造の段階で安全な飼料又は飼料添加物が生産されることが基本である。従って、製造業者には、安全な飼料又は飼料添加物を製造し、供給する社会的責任を果たすことが強く要請されている。このため、製造の方法

3 製造等の禁止

基準又は規格に合わない飼料又は飼料添加物の製造等の行為は、何人もしてはならないとされている（法第4条）。特に飼料添加物のうち抗菌性物質製剤については、これを用い得る対象家畜及び量が規制されており、指定された抗菌性物質製剤以外は飼料添加物として飼料に用いることはできない。また、法第4条の規制の対象となる行為については、その受忍義務の程度、規制の効果と必要性等の観点から、製造、輸入及び販売の段階を重点的に規制するものとし、農家段階の使用については、販売段階を規制してもなお基準又は規格設定の趣旨を達し得ないという場合に限定して規制対象とすることとされている（法第4条第1号及び第4号）。なお、販売行為については、対価を得て他人にある財産権を移転する継続反復して行う売買行為と、不特定又は多数の者に対する販売以外の授与（対価を得ず交付する行為）のほか、実質的にはこれらと同一の実態を有する特定の者に対する授与であって、①当該授与に係る飼料又は飼料添加物が販売の用に供されるものであるか、②当該授与に係る飼料又は飼料添加物が不特定又は多数の者に販売以外の方法により授与されるものであるか、のいずれかに該当する当該授与の行為についても法の所期の目的達成上規制の対象とする必要があるので、本法上販売の概念に含まれると解されたい（法第4条第1号、規則第2条）。

4～6 （略）

7 飼料製造管理者

安全性の見地から法の目的を達成するには、まず製造の段階で安全な飼料又は飼料添加物が生産されることが基本である。従って、製造業者には、安全な飼料又は飼料添加物を製造し、供給する社会的責任を果たすことが強く要請されている。このため、製造の方法

につき基準が定められた飼料又は飼料添加物で、その製造の過程において安全性の見地から配合の割合及びその方法等に特別の注意を必要とするものの製造業者は、その飼料又は飼料添加物の製造を実地に管理させるため、その事業場ごとに、飼料又は飼料添加物の製造に関し一定の資格（規則第 32 条）を有する飼料製造管理者を置かなければならないこととされている（法第 25 条第 1 項）。このような飼料及び飼料添加物としては、①落花生油かす、尿素又はジウレイドイソブタンを原料とする飼料、②抗菌性物質製剤等の飼料添加物を含む飼料、③その成分につき規格が定められた飼料添加物が定められている（令第 5 条）。なお、製造業者は、飼料の製造に当たって、その品質管理、衛生管理等の面に関する管理規則等を定めるとともに、飼料製造管理者制度による管理体制の整備に努められたい。

飼料製造管理者は、事業場ごとにその製造を実地に管理しなければならないが、事業場における製造状況や管理状況に応じ、複数の事業場について同一人が管理することを妨げない。また、この飼料製造管理者はその飼料又は飼料添加物の製造の方法についての基準を理解し得る専門的な知識経験を有し、かつ、従業者を監督し得る管理的な地位にあることによって行われる業務、具体的には、①直接飼料又は飼料添加物の製造の業務に携わり、かつ、②その飼料又は飼料添加物の製造の過程において法の違反（特に製造の方法についての基準違反）又は法の処分違反（具体的には法第 23 条又は第 24 条の処分違反）が行われないように必要な注意を払うことが、その役目となる（法第 25 条第 2 項）。なお、製造に係る記録の確認等用事については、デジタル技術を活用することを妨げない。

従って、飼料製造管理者の資格は、このような役目を果たし得るものとして、①獣医師又は薬剤師、②大学等において薬学、獣医学、畜産学、水産学又は農芸化学の課程を修めて卒業したこと（当該課程を修めて専門職大学の前期課程を修了した場合を含む。）、③令第 5 条の各号に掲げる飼料又は飼料添加物の製造の業務に三年

につき基準が定められた飼料又は飼料添加物で、その製造の過程において安全性の見地から配合の割合及びその方法等に特別の注意を必要とするものの製造業者は、その飼料又は飼料添加物の製造を実地に管理させるため、その事業場ごとに、飼料又は飼料添加物の製造に関し一定の資格（規則第 32 条）を有する飼料製造管理者を置かなければならないこととされている（法第 25 条第 1 項）。このような飼料及び飼料添加物としては、①落花生油かす、尿素又はジウレイドイソブタンを原料とする飼料、②抗菌性物質製剤等の飼料添加物を含む飼料、③その成分につき規格が定められた飼料添加物が定められている（令第 5 条）。なお、製造業者は、飼料の製造に当たって、その品質管理、衛生管理等の面に関する管理規則等を定めるとともに、飼料製造管理者制度による管理体制の整備に努められたい。

飼料製造管理者は、事業場ごとにその製造を実地に管理しなければならないが、事業場における製造状況や管理状況に応じ、複数の事業場について同一人が管理することを妨げない。また、この飼料製造管理者はその飼料又は飼料添加物の製造の方法についての基準を理解し得る専門的な知識経験を有し、かつ、従業者を監督し得る管理的な地位にあることによって行われる業務、具体的には、①直接飼料又は飼料添加物の製造の業務に携わり、かつ、②その飼料又は飼料添加物の製造の過程において法の違反（特に製造の方法についての基準違反）又は法の処分違反（具体的には法第 23 条又は第 24 条の処分違反）が行われないように必要な注意を払うことが、その役目となる（法第 25 条第 2 項）。なお、製造に係る記録の確認等用事については、デジタル技術を活用することを妨げない。

従って、飼料製造管理者の資格は、このような役目を果たし得るものとして、①獣医師又は薬剤師、②大学等において薬学、獣医学、畜産学、水産学又は農芸化学の課程を修めて卒業したこと（当該課程を修めて専門職大学の前期課程を修了した場合を含む。）、③令第 5 条の各号に掲げる飼料又は飼料添加物の製造の業務に三年以

以上従事し、かつ農林水産大臣が定める講習会の課程を修了していること、とされている（規則第 32 条）。

いわゆる自家配合農家も飼料の製造業者に該当することとなるが、インド産の落花生を原料とする落花生油かすを原料とする飼料又は抗菌性物質製剤等を含む飼料を製造しない限り、飼料製造管理者の設置を要しないこととされている（規則第 31 条）。なお、インド産落花生油かす又は抗菌性物質製剤等若しくはこれを含有する飼料添加物の製造業者、輸入業者又は販売業者は、当該飼料又は飼料添加物を飼料製造管理者が設置されていない自家配合農家等に販売しないこと。

飼料製造管理者は、以上で述べたように、安全な飼料又は飼料添加物の製造に重要な役割を果たすものであり、飼料製造業者のこの点についての責任体制を明確にしておく必要があること、更には検査の際の必要性等から飼料製造管理者の異動を常時把握しておく必要があることから、製造業者は飼料製造管理者を置き、又は自ら飼料製造管理者となったときは、1 月以内に、農林水産大臣に飼料製造管理者の氏名等を届け出なければならないとされている（法第 25 条第 3 項、規則第 33 条）。

(1)～(3) (略)

別記様式第 9 号

自 家 検 査 成 績 書

1. 製剤の検査成績

(1) ～ (4) (略)

(5) 力 価	表示力価	mg (力価) / g
	実測値	mg (力価) / g
	表示力価に対する割合	%

(6) ～ (13) (略)

上従事し、かつ農林水産大臣が定める講習会の課程を修了していること、とされている（規則第 32 条）。

いわゆる自家配合農家も飼料の製造業者に該当することとなるが、インド産の落花生を原料とする落花生油かすを原料とする飼料又は抗菌性物質製剤（プロピオン酸等の製剤を除く。）を含む飼料を製造しない限り、飼料製造管理者の設置を要しないこととされている（規則第 31 条）。なお、インド産落花生油かす又は抗菌性物質製剤若しくはこれを含有する飼料添加物の製造業者、輸入業者又は販売業者は、当該飼料又は飼料添加物を飼料製造管理者が設置されていない自家配合農家等に販売しないこと。

飼料製造管理者は、以上で述べたように、安全な飼料又は飼料添加物の製造に重要な役割を果たすものであり、飼料製造業者のこの点についての責任体制を明確にしておく必要があること、更には検査の際の必要性等から飼料製造管理者の異動を常時把握しておく必要があることから、製造業者は飼料製造管理者を置き、又は自ら飼料製造管理者となったときは、1 月以内に、農林水産大臣に飼料製造管理者の氏名等を届け出なければならないとされている（法第 25 条第 3 項、規則第 33 条）。

(1)～(3) (略)

別記様式第 9 号

自 家 検 査 成 績 書

1. 製剤の検査成績

(1) ～ (4) (略)

(5) 力 価	表示力価	mg (力価) / g <u>又は単位 / g</u>
	実測値	mg (力価) / g <u>又は単位 / g</u>
	表示力価に対する割合	%

(6) ～ (13) (略)

2. 製造用原体の検査成績等

- (1) ～ (4) (略)
- (5) 力 価 mg (力価) / g
- (6) ・ (7) (略)
- (8) 純度試験 (pH、鉛、ヒ素等)
- (9) ～ (16) (略)

(注) (略)

2. 製造用原体の検査成績等

- (1) ～ (4) (略)
- (5) 力 価 mg (力価) / g 又は単位 / g
- (6) ・ (7) (略)
- (8) 純度試験 (PH 重金属ヒ素等)
- (9) ～ (16) (略)

(注) (略)

○ 抗菌性飼料添加物を含有する配合飼料及び飼料添加物複合製剤の製造管理及び品質管理に関するガイドラインの制定について（平成 19 年 4 月 10 日付け 18 消安第 13845 号農林水産省消費・安全局長通知）一部改正新旧対照表

（下線部分は改正部分）

改 正 後	改 正 前
○<u>抗菌性飼料添加物等</u>を含有する配合飼料及び飼料添加物複合製剤の製造管理及び品質管理に関するガイドラインの制定について （平成 19 年 4 月 10 日 18 消安第 13845 号 農林水産省消費・安全局長通知） 近年、諸外国において、配合飼料等の製造に際し適正製造基準（GMP－Good Manufacturing Practice）に基づく工程の管理が行われている現状を踏まえ、「<u>抗菌性飼料添加物等</u>を含有する配合飼料及び飼料添加物複合製剤の製造管理及び品質管理に関するガイドライン」を別紙 1 のとおり定めたので、御了知の上、関係者に対する周知をお願いします。 なお、本ガイドラインは、最終製品の分析を主体とした従来の管理手法を排除するものではなく、本ガイドラインに基づく工程管理を実施するかについては、各飼料工場等の判断に委ねられています。 ただし、本ガイドラインに基づく工程管理を選択した事業者については、別紙 2 の独立行政法人農林水産消費安全技術センターによる実施状況の確認を条件に、現在、サリノマイシンナトリウム、モネンシンナトリウム等の製造において義務付けられている製造ロットごとの管理分析を免除することとしています。 また、「飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の一部を改正する省令等の施行について（昭和 53 年 9 月 5 日付け 53 畜 B 第 2173 号、53 水振第 464 号農林水産省畜産局長・水産庁長官連名通知）」等を別紙新旧対照表 1～7 のとおり一部改正したので、併せてお知らせ	○<u>抗菌性飼料添加物</u>を含有する配合飼料及び飼料添加物複合製剤の製造管理及び品質管理に関するガイドラインの制定について （平成 19 年 4 月 10 日 18 消安第 13845 号 農林水産省消費・安全局長） 近年、諸外国において、配合飼料等の製造に際し適正製造基準（GMP－Good Manufacturing Practice）に基づく工程の管理が行われている現状を踏まえ、「<u>抗菌性飼料添加物</u>を含有する配合飼料及び飼料添加物複合製剤の製造管理及び品質管理に関するガイドライン」を別紙 1 のとおり定めたので、御了知の上、関係者に対する周知をお願いします。 なお、本ガイドラインは、最終製品の分析を主体とした従来の管理手法を排除するものではなく、本ガイドラインに基づく工程管理を実施するかについては、各飼料工場等の判断に委ねられています。 ただし、本ガイドラインに基づく工程管理を選択した事業者については、別紙 2 の独立行政法人農林水産消費安全技術センターによる実施状況の確認を条件に、現在、サリノマイシンナトリウム、モネンシンナトリウム等の製造において義務付けられている製造ロットごとの管理分析を免除することとしています。 また、「飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の一部を改正する省令等の施行について（昭和 53 年 9 月 5 日付け 53 畜 B 第 2173 号、53 水振第 464 号農林水産省畜産局長・水産庁長官連名通知）」等を別紙新旧対照表 1～7 のとおり一部改正したので、併せてお知らせ

します。

別紙 1

抗菌性飼料添加物等を含有する配合飼料及び飼料添加物複合製剤の製造管理及び品質管理に関するガイドライン

第 1 目的

- 1 本ガイドラインは、抗菌性飼料添加物等を用いる製造過程で配合飼料又は飼料添加物複合製剤（以下「製品」という。）を適正に製造するための飼料工場及び飼料添加物工場における製造管理及び品質管理に関する基本的な遵守事項を示すものである。

第 2 定義

- 1 本ガイドラインで用いる用語は、次に定めるところによる。
 - (1) 「抗菌性飼料添加物等」とは、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1の1の(1)のウの表に掲げるものをいう。
 - (2) 「抗菌性飼料添加物等製剤」とは、原料となる抗菌性飼料添加物等の単一製剤及び複合製剤をいう。
 - (3) （略）
 - (4) 「予備配合品」とは、製品の製造の中間工程で作られるものであって、抗菌性飼料添加物等を含むものをいう。
 - (5)～(7) （略）
- 2 （略）

第 3 （略）

第 4 工程管理基準書

- 1 製造業者は、事業場ごとに、製造順位等に関する基準、抗菌性

します。

別紙 1

抗菌性飼料添加物を含有する配合飼料及び飼料添加物複合製剤の製造管理及び品質管理に関するガイドライン

第 1 目的

- 1 本ガイドラインは、抗菌性飼料添加物を用いる製造過程で配合飼料又は飼料添加物複合製剤（以下「製品」という。）を適正に製造するための飼料工場及び飼料添加物工場における製造管理及び品質管理に関する基本的な遵守事項を示すものである。

第 2 定義

- 1 本ガイドラインで用いる用語は、次に定めるところによる。
 - (1) 「抗菌性飼料添加物」とは、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1の1の(1)のウの表に掲げるものをいう。
 - (2) 「抗菌性飼料添加物製剤」とは、原料となる抗菌性飼料添加物の単一製剤及び複合製剤をいう。
 - (3) （略）
 - (4) 「予備配合品」とは、製品の製造の中間工程で作られるものであって、抗菌性飼料添加物を含むものをいう。
 - (5)～(7) （略）
- 2 （略）

第 3 （略）

第 4 工程管理基準書

- 1 製造業者は、事業場ごとに、製造順位等に関する基準、抗菌性

飼料添加物等製剤の数量確認、混合機の精度確認、製造工程の管理その他必要な事項について記載した工程管理基準書を作成しなければならない。

第5 飼料製造管理者の業務

- 1 製造業者は、第10から第12 まで及び第13の1に規定する業務以外に、その事業場の飼料製造管理者に、工程管理基準書に基づき、次に掲げる製品の製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。

(1) (略)

- (2) 次に掲げる業務を自ら行い、又は業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせること。

①～③ (略)

- ④ 抗菌性飼料添加物等製剤、予備配合品及び製品についてはロットごとに適正に保管及び出納を行い、その記録を作成すること。

⑤・⑥ (略)

(3)・(4) (略)

第6～第8 (略)

第9 異常時対応等の手順に関する文書

- 1 製造業者は、第10から第14 までに規定する業務を適切に行うため、事業場ごとに、異常時対応、苦情処理、回収処理、自己点検及び教育訓練の手順に関する文書（以下「手順書」という。）を作成しなければならない。

第10 (略)

飼料添加物製剤の数量確認、混合機の精度確認、製造工程の管理その他必要な事項について記載した工程管理基準書を作成しなければならない。

第5 飼料製造管理者の業務

- 1 製造業者は、第10から第12 及び第13の1に規定する業務以外に、その事業場の飼料製造管理者に、工程管理基準書に基づき、次に掲げる製品の製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。

(1) (略)

- (2) 次に掲げる業務を自ら行い、又は業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせること。

①～③ (略)

- ④ 抗菌性飼料添加物製剤、予備配合品及び製品についてはロットごとに適正に保管及び出納を行い、その記録を作成すること。

⑤・⑥ (略)

(3)・(4) (略)

第6～第8 (略)

第9 異常時対応等の手順に関する文書

- 1 製造業者は、第10から第14に規定する業務を適切に行うため、事業場ごとに、異常時対応、苦情処理、回収処理、自己点検及び教育訓練の手順に関する文書（以下「手順書」という。）を作成しなければならない。

第10 (略)

第 11 苦情処理

- 1 製造業者は、製造した製品に関し、その含有する抗菌性飼料添加物等の量又は種類に関して苦情があったときは、その苦情に係る事項が当該製品を製造した事業場に起因するものでないことが明らかな場合を除き、当該事業場の飼料製造管理者又は品質管理責任者に、苦情処理に関する手順書に基づき、次に掲げる苦情処理に係る業務を行わせなければならない。

(1)・(2) (略)

第 12 回収処理

- 1 製造業者は、製造した製品に関し、その含有する抗菌性飼料添加物等の量又は種類に関する理由により回収を行うときは、その回収に至った理由が当該製品を製造した事業場に起因するものでないことが明らかな場合を除き、当該事業場の飼料製造管理者に、回収処理に関する手順書に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

(1)～(4) (略)

第 13・第 14 (略)

別紙 2

抗菌性飼料添加物等を含有する配合飼料及び飼料添加物複合製剤の製造管理及び品質管理に関するガイドラインに基づく確認手続

第 1 確認手続

- 1 抗菌性飼料添加物等を含有する配合飼料及び飼料添加物複合製剤の製造管理及び品質管理に関するガイドラインに基づき管理が行われていることの確認を受けようとする飼料又は飼料添加物（以下「飼料等」という。）の製造業者（以下「申請業者」とい

第 11 苦情処理

- 1 製造業者は、製造した製品に関し、その含有する抗菌性飼料添加物の量又は種類に関して苦情があったときは、その苦情に係る事項が当該製品を製造した事業場に起因するものでないことが明らかな場合を除き、当該事業場の飼料製造管理者又は品質管理責任者に、苦情処理に関する手順書に基づき、次に掲げる苦情処理に係る業務を行わせなければならない。

(1)・(2) (略)

第 12 回収処理

- 1 製造業者は、製造した製品に関し、その含有する抗菌性飼料添加物の量又は種類に関する理由により回収を行うときは、その回収に至った理由が当該製品を製造した事業場に起因するものでないことが明らかな場合を除き、当該事業場の飼料製造管理者に、回収処理に関する手順書に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

(1)～(4) (略)

第 13・第 14 (略)

別紙 2

抗菌性飼料添加物を含有する配合飼料及び飼料添加物複合製剤の製造管理及び品質管理に関するガイドラインに基づく確認手続

第 1 確認手続

- 1 抗菌性飼料添加物を含有する配合飼料及び飼料添加物複合製剤の製造管理及び品質管理に関するガイドラインに基づき管理が行われていることの確認を受けようとする飼料又は飼料添加物（以下「飼料等」という。）の製造業者（以下「申請業者」とい

う。)は、飼料等の製造に係る事業場ごとに、独立行政法人農林水産消費安全技術センター（以下「センター」という。）理事長に対し確認の申請を行うものとする。

2～6 （略）

第2 （略）

第3 確認基準

1 必要書類の整備状況

ガイドライン第3から第5まで、第7及び第9で定める書類が下記事項を含め整備され、常に閲覧可能な状態になっていること。なお、本ガイドラインで要求している書類の名称と異なる名称を使用している場合には、その対応表が作成されていること。

(1) ガイドライン第3関係

① （略）

② 原料受入れ基準書には、抗菌性飼料添加物等製剤の受入れ基準、抗菌性飼料添加物等製剤の受入れ時の確認方法等が記載されていること。

(2) ガイドライン第4関係

工程管理基準書には、以下のことが具体的に記載されていること。

① （略）

② 抗菌性飼料添加物等製剤の数量確認に関する方法、頻度、実施の記録、記録の確認方法、措置基準及び措置方法

③・④ （略）

(3)・(4) （略）

(5) ガイドライン第9関係

①・② （略）

③ 含有する抗菌性飼料添加物等の量又は種類に異常がある製

う。)は、飼料等の製造に係る事業場ごとに、独立行政法人農林水産消費安全技術センター（以下「センター」という。）理事長に対し確認の申請を行うものとする。

2～6 （略）

第2 （略）

第3 確認基準

1 必要書類の整備状況

ガイドライン第3、第4、第5、第7及び第9で定める書類が下記事項を含め整備され、常に閲覧可能な状態になっていること。なお、本ガイドラインで要求している書類の名称と異なる名称を使用している場合には、その対応表が作成されていること。

(1) ガイドライン第3関係

① （略）

② 原料受入れ基準書には、抗菌性飼料添加物製剤の受入れ基準、抗菌性飼料添加物製剤の受入れ時の確認方法等が記載されていること。

(2) ガイドライン第4関係

工程管理基準書には、以下のことが具体的に記載されていること。

① （略）

② 抗菌性飼料添加物製剤の数量確認に関する方法、頻度、実施の記録、記録の確認方法、措置基準及び措置方法

③・④ （略）

(3)・(4) （略）

(5) ガイドライン第9関係

①・② （略）

③ 含有する抗菌性飼料添加物の量又は種類に異常がある製品

品を出荷した場合、家畜に対する給与の防止に関する手順が定められていること。

2 (略)

3 業務の実施状況

下記事項を含め、業務が適切に実施されていること。

(1) ガイドライン第5関係

①・② (略)

③ 抗菌性飼料添加物等製剤の数量確認を毎日実施し、それに基づき的確に措置されていること。

④・⑤ (略)

⑥ エクストルーダー処理等の加熱加圧処理を行う場合には、製品中での抗菌性飼料添加物等への影響を確認していること。

(2)～(7) (略)

第4 (略)

品を出荷した場合、家畜に対する給与の防止に関する手順が定められていること。

2 (略)

3 業務の実施状況

下記事項を含め、業務が適切に実施されていること。

(1) ガイドライン第5関係

①・② (略)

③ 抗菌性飼料添加物製剤の数量確認を毎日実施し、それに基づき的確に措置されていること。

④・⑤ (略)

⑥ エクストルーダー処理等の加熱加圧処理を行う場合には、製品中での抗菌性飼料添加物への影響を確認していること。

(2)～(7) (略)

第4 (略)

○ 飼料等の適正製造規範（GMP）ガイドラインの制定について（平成 27 年 6 月 17 日付け 27 消安第 1853 号農林水産省消費・安全局長通知）
一部改正新旧対照表

（下線部は改正箇所）

改 正 後	改 正 前
別紙 1 飼料等の適正製造規範（GMP）ガイドライン 第 1 目的 食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 5 条に掲げられた基本理念である、国民の健康への悪影響の未然防止の観点から、飼料等については、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。以下「飼料安全法」という。）に基づき農林水産省が基準及び規格を定めるなどの施策を講ずるとともに、飼料等の製造、輸入又は販売その他の事業活動を行う事業者は、食品安全基本法第 8 条の規定に基づき、自らが食品の安全の確保について第一義的責任を有していることを認識した上で、飼料の安全を確保するために必要な措置を講じてきた。 近年、食品については、安全確保の手法に関する国際的な考え方が、従来からの最終製品の検査を中心としたものから、工程管理に重点を置いたものへ変化してきており、基本的な安全管理に必要な事項を定めた適正製造規範（GMP）を着実に実施した上で、工程ごとのハザードを分析し、重要な工程を継続的に監視・記録する工程管理システムである HACCP の導入が、主流となりつつある。 このような流れを踏まえ、フードチェーンの一端を担う飼料等についても、原料段階から最終製品までの全段階において、事業者自らがこのような手法を導入し、より効果的かつ効率的に安全を確保することが重要である。具体的には、事業者は、GMP に基づき衛生対策や施設の管理等を適正に実施するとともに、工程管理や品質	別紙 1 飼料等の適正製造規範（GMP）ガイドライン 第 1 目的 食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 5 条に掲げられた基本理念である、国民の健康への悪影響の未然防止の観点から、飼料等については、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。以下「飼料安全法」という。）に基づき農林水産省が基準及び規格を定めるなどの施策を講ずるとともに、飼料等の製造、輸入又は販売その他の事業活動を行う事業者は、食品安全基本法第 8 条の規定に基づき、自らが食品の安全の確保について第一義的責任を有していることを認識した上で、飼料の安全を確保するために必要な措置を講じてきた。 近年、食品については、安全確保の手法に関する国際的な考え方が、従来からの最終製品の検査を中心としたものから、工程管理に重点を置いたものへ変化してきており、基本的な安全管理に必要な事項を定めた適正製造規範（GMP）を着実に実施した上で、工程ごとのハザードを分析し、重要な工程を継続的に監視・記録する工程管理システムである HACCP の導入が、主流となりつつある。 このような流れを踏まえ、フードチェーンの一端を担う飼料等についても、原料段階から最終製品までの全段階において、事業者自らがこのような手法を導入し、より効果的かつ効率的に安全を確保することが重要である。具体的には、事業者は、GMP に基づき衛生対策や施設の管理等を適正に実施するとともに、工程管理や品質

管理を着実に実施することにより、サルモネラを始めとする有害微生物による汚染防止、かび毒を始めとする有害化学物質や金属片等の異物の混入防止、動物由来たん白質の分別管理等の牛海綿状脳症（BSE）対策など、多様なハザードを適切に管理する必要がある。さらに、抗菌性飼料添加物等を含有する飼料については、適正な添加量や均一な配合が確保される仕組みを構築する必要がある。

この飼料等の適正製造規範（GMP）ガイドライン（以下「GMPガイドライン」という。）は、事業者自らが、これらハザード等を適切に管理し、安全な飼料を供給するために実施する基本的な安全管理であるGMP、さらに、自らの業務実態に応じ、HACCPの考え方に基づき、より高度な安全管理を導入していくための指針を示すものである。

第2 定義

GMPガイドラインで用いる用語の定義は、飼料安全法に定めるもののほか、次に定めるところによる。

1～8 （略）

9 抗菌性飼料添加物等

省令別表第1の1の（1）のウの表に掲げる飼料添加物をいう。

10 抗菌性飼料添加物等製剤

抗菌性飼料添加物等の単一製剤及び複合製剤をいう。

11～17 （略）

第3 適正製造規範（GMP）

事業者は、個々の事業場の実態を踏まえつつ、以下に示す管理を実施することにより、飼料等の安全を確保する。

1 （略）

2 施設等の設置及び管理

管理を着実に実施することにより、サルモネラを始めとする有害微生物による汚染防止、かび毒を始めとする有害化学物質や金属片等の異物の混入防止、動物由来たん白質の分別管理等の牛海綿状脳症（BSE）対策など、多様なハザードを適切に管理する必要がある。さらに、抗菌性飼料添加物を含有する飼料については、適正な添加量や均一な配合が確保される仕組みを構築する必要がある。

この飼料等の適正製造規範（GMP）ガイドライン（以下「GMPガイドライン」という。）は、事業者自らが、これらハザード等を適切に管理し、安全な飼料を供給するために実施する基本的な安全管理であるGMP、さらに、自らの業務実態に応じ、HACCPの考え方に基づき、より高度な安全管理を導入していくための指針を示すものである。

第2 定義

GMPガイドラインで用いる用語の定義は、飼料安全法に定めるもののほか、次に定めるところによる。

1～8 （略）

9 抗菌性飼料添加物

省令別表第1の1の（1）のウの表に掲げる飼料添加物をいう。

10 抗菌性飼料添加物製剤

抗菌性飼料添加物の単一製剤及び複合製剤をいう。

11～17 （略）

第3 適正製造規範（GMP）

事業者は、個々の事業場の実態を踏まえつつ、以下に示す管理を実施することにより、飼料等の安全を確保する。

1 （略）

2 施設等の設置及び管理

事業者は、事業場の敷地、施設及び設備が、次に定める基準に適合するよう設置するとともに、これらが適切な状態に保たれるよう、あらかじめ指定した者に、定期的に点検整備を行わせる。また、点検整備に係る記録を作成し、その作成の日から少なくとも2年間保存する。

なお、事業者が輸送又は保管の業務を委託する場合には、事業者は、当該業務を受託する者に対し、当該業務で使用する船舶、車両、タンク、搬送機等の施設及び設備が、以下の基準（当該施設及び設備に対応するものに限る。）を満たすことの確認を文書により行う。

（１）（略）

（２）設備及び機器

①～⑤ （略）

⑥ 抗菌性飼料添加物等又はこれを含有する飼料等が抗菌性飼料添加物等を含有しない飼料等と直接接触れる設備は、原則として専用化すること。また、抗菌性飼料添加物等を含有する飼料等とこれを含有しない飼料等の両方を同じ設備において取り扱う場合は、抗菌性飼料添加物等を含有しない飼料等を取り扱う前に、抗菌性飼料添加物等を除去する効果について十分な検証が行われた方法によりクリーニングを行うこと。

⑦ （略）

３・４ （略）

５ 工程管理及び品質管理

（１）事業者は、事業場の製造管理責任者（輸入及び販売業者にあつては、業務管理責任者）に、工程管理を適切かつ円滑な実施に係る次に掲げる事項のうち必要なものについて記載した手順書（以下、「工程管理手順書」という。）を作成させる。製造管理責任者又は業務管理責任者は、工程管理手順書

事業者は、事業場の敷地、施設及び設備が、次に定める基準に適合するよう設置するとともに、これらが適切な状態に保たれるよう、あらかじめ指定した者に、定期的に点検整備を行わせる。また、点検整備に係る記録を作成し、その作成の日から少なくとも2年間保存する。

なお、事業者が輸送又は保管の業務を委託する場合には、事業者は、当該業務を受託する者に対し、当該業務で使用する船舶、車両、タンク、搬送機等の施設及び設備が、以下の基準（当該施設及び設備に対応するものに限る。）を満たすことの確認を文書により行う。

（１）（略）

（２）設備及び機器

①～⑤ （略）

⑥ 抗菌性飼料添加物又はこれを含有する飼料等が抗菌性飼料添加物を含有しない飼料等と直接接触れる設備は、原則として専用化すること。また、抗菌性飼料添加物を含有する飼料等とこれを含有しない飼料等の両方を同じ設備において取り扱う場合は、抗菌性飼料添加物を含有しない飼料等を取り扱う前に、抗菌性飼料添加物を除去する効果について十分な検証が行われた方法によりクリーニングを行うこと。

⑦ （略）

３・４ （略）

５ 工程管理及び品質管理

（１）事業者は、事業場の製造管理責任者（輸入及び販売業者にあつては、業務管理責任者）に、工程管理を適切かつ円滑な実施に係る次に掲げる事項のうち必要なものについて記載した手順書（以下、「工程管理手順書」という。）を作成させる。製造管理責任者又は業務管理責任者は、工程管理手順書

に基づき、自ら業務を行い、又は業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に業務を実施させる。

なお、事業者が輸送又は保管の業務を委託する場合には、事業者は、当該業務を受託する者に対し、工程管理手順書に基づき輸送又は保管を行う旨の確認を文書により行う。

① （略）

② 製品の製造に関する計画を製造指示書や配合割合表等で定め、計画に従った製造を行うこと。抗菌性飼料添加物等を含む配合飼料及び飼料添加物複合製剤を製造する工程においては、適切な製造順位を製造指示書に定めること。

③ （略）

④ 抗菌性飼料添加物等製剤は、在庫数量等を点検して記録し、結果を確認すること。

⑤～⑦ （略）

（２）（略）

6 試験検査

事業者は、原料等の安全確認及び５の（２）に定める品質管理業務の実施のため、次に掲げる事項を含む、検体の採取方法、試験検査の実施方法、結果の判定方法その他の必要な事項を記載した手順書（以下「試験検査手順書」という。）を自ら作成し、又は事業者から試験検査に係る業務の委託を受けた者に作成させる。事業者は、試験検査手順書に基づき、自ら又は試験検査に係る業務の委託を受けた者があらかじめ指定した者に試験検査の業務を行わせる。

① 飼料等検査実施要領（昭和 52 年 5 月 10 日付け 52 畜 B 第 793 号農林省畜産局長通知）に掲げる方法に即して、事業者又は委託者が定めた頻度により、原料等及び製品のロットから検体を採取し、その記録を作成すること。なお、抗菌性飼料添加物等を含有する製品については、原則として、製造ロットごとに検体を採取すること。

に基づき、自ら業務を行い、又は業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に業務を実施させる。

なお、事業者が輸送又は保管の業務を委託する場合には、事業者は、当該業務を受託する者に対し、工程管理手順書に基づき輸送又は保管を行う旨の確認を文書により行う。

① （略）

② 製品の製造に関する計画を製造指示書や配合割合表等で定め、計画に従った製造を行うこと。抗菌性飼料添加物を含む配合飼料及び飼料添加物複合製剤を製造する工程においては、適切な製造順位を製造指示書に定めること。

③ （略）

④ 抗菌性飼料添加物製剤は、在庫数量等を点検して記録し、結果を確認すること。

⑤～⑦ （略）

（２）（略）

6 試験検査

事業者は、原料等の安全確認及び５の（２）に定める品質管理業務の実施のため、次に掲げる事項を含む、検体の採取方法、試験検査の実施方法、結果の判定方法その他の必要な事項を記載した手順書（以下「試験検査手順書」という。）を自ら作成し、又は事業者から試験検査に係る業務の委託を受けた者に作成させる。事業者は、試験検査手順書に基づき、自ら又は試験検査に係る業務の委託を受けた者があらかじめ指定した者に試験検査の業務を行わせる。

① 飼料等検査実施要領（昭和 52 年 5 月 10 日付け 52 畜 B 第 793 号農林省畜産局長通知）に掲げる方法に即して、事業者又は委託者が定めた頻度により、原料等及び製品のロットから検体を採取し、その記録を作成すること。なお、抗菌性飼料添加物を含有する製品については、原則として、製造ロットごとに検体を採取すること。

② 事業場又は他の試験検査機関において、採取した検体の試験検査を行うこと。なお、「飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律の運用について」（平成13年3月30日12生畜第1826号）第2の2（3）の（ア）のaの(b)に記載されているサリノマイシンナトリウム、モネンシンナトリウム等の抗菌性飼料添加物等を含む飼料については、製造ロットごとに検体の試験検査を行うこと。

③～⑤ （略）

⑥ 製造業者にあつては、試験検査後も、採取した検体を自らが試験検査手順書に定めた期間、適切な保管条件の下で保管すること。なお、抗菌性飼料添加物等を含有する最終製品については、所定の試験検査に必要な検体の量の2倍以上の量を保管すること。

⑦ （略）

7～11 （略）

第4・第5 （略）

第6 抗菌性飼料添加物等を含有する配合飼料及び飼料添加物複合製剤に関する製造工程管理

抗菌性飼料添加物等を含有する配合飼料及び飼料添加物複合製剤を製造する製造業者は、抗菌性飼料添加物等を含有する配合飼料及び飼料添加物複合製剤の製造管理及び品質管理に関するガイドラインの制定について（平成19年4月10日付け18消安第13845号農林水産省消費・安全局長通知）により、センターが抗菌性飼料添加物等の管理状況等について確認した場合、もしくは第5によりセンターがGMPガイドラインに基づく管理を実施していることについて確認した場合は、第3の6の②に示した製造ロットごとの分析を免除する。

② 事業場又は他の試験検査機関において、採取した検体の試験検査を行うこと。なお、「飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律の運用について」（平成13年3月30日12生畜第1826号）第2の2（3）の（ア）のaの(b)に記載されているサリノマイシンナトリウム、モネンシンナトリウム等の抗菌性飼料添加物を含む飼料については、製造ロットごとに検体の試験検査を行うこと。

③～⑤ （略）

⑥ 製造業者にあつては、試験検査後も、採取した検体を自らが試験検査手順書に定めた期間、適切な保管条件の下で保管すること。なお、抗菌性飼料添加物を含有する最終製品については、所定の試験検査に必要な検体の量の2倍以上の量を保管すること。

⑦ （略）

7～11 （略）

第4・第5 （略）

第6 抗菌性飼料添加物を含有する配合飼料及び飼料添加物複合製剤に関する製造工程管理

抗菌性飼料添加物を含有する配合飼料及び飼料添加物複合製剤を製造する製造業者は、抗菌性飼料添加物を含有する配合飼料及び飼料添加物複合製剤の製造管理及び品質管理に関するガイドラインの制定について（平成19年4月10日付け18消安第13845号農林水産省消費・安全局長通知）により、センターが抗菌性飼料添加物の管理状況等について確認した場合、もしくは第5によりセンターがGMPガイドラインに基づく管理を実施していることについて確認した場合は、第3の6の②に示した製造ロットごとの分析を免除する。

別紙 2

飼料等の適正製造規範（GMP）ガイドラインに基づく確認手続

第 1 確認手続

1～6 （略）

第 2 （略）

第 3 確認の基準

1 （略）

2 施設等の設備及び管理関係

ガイドラインの第 3 の 2 及び次の点を満たしていること。

（1）（略）

（2）設備及び機器関係

①～⑤ （略）

⑥ 抗菌性飼料添加物等又はこれを含有する飼料等と直接触れる設備（供用設備を含む）が特定されていること。また、抗菌性飼料添加物等を添加・混合する設備が正常に稼働していることが、常時、確認されていること。

⑦ 設置している計量機器の種類、数、設置場所、計量範囲及び計量精度が明確になっており、点検整備の方法が定められていること。

設置している配合混合機の種類、数、設置場所が明確になっており、点検整備の方法が定められていること。

抗菌性飼料添加物等を混合する配合混合機の混合精度の確認を 1 年に 1 回以上実施していること。

3・4 （略）

5 工程管理及び品質管理関係

別紙 2

飼料等の適正製造規範（GMP）ガイドラインに基づく確認手続き

第 1 確認手続き

1～6 （略）

第 2 （略）

第 3 確認の基準

1 （略）

2 施設等の設備及び管理関係

ガイドラインの第 3 の 2 及び次の点を満たしていること。

（1）（略）

（2）設備及び機器関係

①～⑤ （略）

⑥ 抗菌性飼料添加物又はこれを含有する飼料等と直接触れる設備（供用設備を含む）が特定されていること。また、抗菌性飼料添加物を添加・混合する設備が正常に稼働していることが、常時、確認されていること。

⑦ 設置している計量機器の種類、数、設置場所、計量範囲及び計量精度が明確になっており、点検整備の方法が定められていること。

設置している配合混合機の種類、数、設置場所が明確になっており、点検整備の方法が定められていること。

抗菌性飼料添加物を混合する配合混合機の混合精度の確認を 1 年に 1 回以上実施していること。

3・4 （略）

5 工程管理及び品質管理関係

(1) ガイドラインの第3の5の(1)及び次の点を満たしていること。

①・② (略)

③ 製造指示書、配合割合表等の作成方法、責任者、抗菌性飼料添加物等を含む飼料等の製造順位の決定方法、配合割合等が法令に定める基準・規格等に適合していることの確認方法が定められていること。

作成された配合割合票等が、法令に定める基準・規格に適合していること。

④ A飼料及びB飼料の交差汚染対策、抗菌性飼料添加物等を含む飼料と含まない飼料を取り扱う場合の交差汚染対策並びに原料と製品の交差汚染対策が定められていること。

⑤ 抗菌性飼料添加物等の在庫数量等の確認手順、担当者、責任者及び記録の方法が定められていること。

抗菌性飼料添加物等の在庫数量等の確認が毎日実施されていること。

⑥～⑧ (略)

(2) ガイドライン第3の5の(2)及び次の点を満たしていること。

①・② (略)

③ 抗菌性飼料添加物等を含有する飼料における抗菌性飼料添加物等の含有量が、法令に定める基準・規格に適合していることを、定期的な試験検査等により確認すること。

④ A飼料及びB飼料の交差汚染対策、抗菌性飼料添加物等を含む飼料と含まない飼料を取り扱う場合の交差汚染対策、原料と製品の交差汚染対策等が有効に機能していることを、定期的な試験検査等により確認すること。

(1) ガイドラインの第3の5の(1)及び次の点を満たしていること。

①・② (略)

③ 製造指示書、配合割合表等の作成方法、責任者、抗菌性飼料添加物を含む飼料等の製造順位の決定方法、配合割合等が法令に定める基準・規格等に適合していることの確認方法が定められていること。

作成された配合割合票等が、法令に定める基準・規格に適合していること。

④ A飼料及びB飼料の交差汚染対策、抗菌性飼料添加物を含む飼料と含まない飼料を取り扱う場合の交差汚染対策並びに原料と製品の交差汚染対策が定められていること。

⑤ 抗菌性飼料添加物の在庫数量等の確認手順、担当者、責任者及び記録の方法が定められていること。

抗菌性飼料添加物の在庫数量等の確認が毎日実施されていること。

⑥～⑧ (略)

(2) ガイドライン第3の5の(2)及び次の点を満たしていること。

①・② (略)

③ 抗菌性飼料添加物を含有する飼料における抗菌性飼料添加物の含有量が、法令に定める基準・規格に適合していることを、定期的な試験検査等により確認すること。

④ A飼料及びB飼料の交差汚染対策、抗菌性飼料添加物を含む飼料と含まない飼料を取り扱う場合の交差汚染対策、原料と製品の交差汚染対策等が有効に機能していることを、定期的な試験検査等により確認すること。

- ⑤ 抗菌性飼料添加物等を含有する飼料等の製造において、加熱加圧処理の工程を含む場合に、事前に製品中の抗菌性飼料添加物等への影響を確認すること。

(3) (略)
6～11 (略)

第4 抗菌性飼料添加物等の管理方法の免除

抗菌性飼料添加物等を含有する配合飼料又は飼料添加物複合製剤を製造する事業場のうち、第1に基づきセンター理事長の確認を受けた場合には、「飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の一部を改正する省令等の施行について（昭和53年9月5日付け53畜B第2173号、53水振第464号農林水産省畜産局長・水産庁長官連名通知）」、「飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の一部を改正する省令等の施行について（昭和58年7月6日付け58畜B第1676号農林水産省畜産局長通知）」、「飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の一部を改正する省令等の施行について（昭和60年10月15日付け60畜B第2928号農林水産省畜産局長・水産庁長官連名通知）」、「飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の一部を改正する省令等の施行について（昭和62年12月25日付け62畜B第3099号農林水産省畜産局長・水産庁長官連名通知）」、「飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の一部を改正する省令等の施行について（平成3年6月3日付け3畜B第1113号農林水産省畜産局長・水産庁長官連名通知）」、「飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の一部を改正する省令等の施行について（平成6年7月18日付け6畜B第1012号農林水産省畜産局長通知）」及び「飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の一部を改正する省令等の施行について（平成13年12月19日付け13生畜第4573号農林水産省生産局長・水産庁長官連名通知）」に定める方法により実施しているサリノマイシンナトリウム、モネンシンナトリウム、ラ

- ⑤ 抗菌性飼料添加物を含有する飼料等の製造において、加熱加圧処理の工程を含む場合に、事前に製品中の抗菌性飼料添加物への影響を確認すること。

(3) (略)
6～11 (略)

第4 抗菌性飼料添加物の管理方法の免除

抗菌性飼料添加物を含有する配合飼料又は飼料添加物複合製剤を製造する事業場のうち、第1に基づきセンター理事長の確認を受けた場合には、「飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の一部を改正する省令等の施行について（昭和53年9月5日付け53畜B第2173号、53水振第464号農林水産省畜産局長・水産庁長官連名通知）」、「飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の一部を改正する省令等の施行について（昭和58年7月6日付け58畜B第1676号農林水産省畜産局長通知）」、「飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の一部を改正する省令等の施行について（昭和60年10月15日付け60畜B第2928号農林水産省畜産局長・水産庁長官連名通知）」、「飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の一部を改正する省令等の施行について（昭和62年12月25日付け62畜B第3099号農林水産省畜産局長・水産庁長官連名通知）」、「飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の一部を改正する省令等の施行について（平成3年6月3日付け3畜B第1113号農林水産省畜産局長・水産庁長官連名通知）」、「飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の一部を改正する省令等の施行について（平成6年7月18日付け6畜B第1012号農林水産省畜産局長通知）」及び「飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の一部を改正する省令等の施行について（平成13年12月19日付け13生畜第4573号農林水産省生産局長・水産庁長官連名通知）」に定める方法により実施しているサリノマイシンナトリウム、モネンシンナトリウム、ラ

ム、ラサロシドナトリウム、センデュラマイシンナトリウム又はナラシンを含む飼料の製造ロットごとの分析を免除する。	サロシドナトリウム、センデュラマイシンナトリウム又はナラシンを含む飼料の製造ロットごとの分析を免除する。
---	--

○ 食品循環資源利用飼料の安全確保のためのガイドラインの策定について（令和 2 年 8 月 31 日付け 2 消安第 2496 号農林水産省消費・安全局長通知）一部改正新旧対照表

（下線部は改正箇所）

改 正 後	改 正 前
第 3 食品循環資源利用飼料の安全確保に係る基本的な考え方について 1・2 （略） 3 飼料製造業者等の届出及び飼料の安全確保に係る関係者相互の協力・確認体制について （1）飼料製造業者等の届出について 以下①から④までにより、飼料安全法に基づく飼料製造業者等の届出を適切に行う必要がある。 ①～④ （略） （削る） （2）～（7）（略）	第 3 食品循環資源利用飼料の安全確保に係る基本的な考え方について 1・2 （略） 3 飼料製造業者等の届出及び飼料の安全確保に係る関係者相互の協力・確認体制について （1）飼料製造業者等の届出について 以下①から⑤までにより、飼料安全法に基づく飼料製造業者等の届出を適切に行う必要がある。 ①～④ （略） ⑤ <u>なお、プロピオン酸等を飼料に添加する場合には、飼料安全法第 25 条第 1 項に基づき、飼料製造管理者を設置するとともに、農林水産大臣に飼料製造管理者届を提出しなければならない。</u> （2）～（7）（略）

○ 飼料の安全性評価基準及び評価手続の制定について（平成 20 年 5 月 19 日付け 20 消安第 597 号農林水産省消費・安全局長通知）一部改正
新旧対照表

（下線部は改正箇所）

改 正 後	改 正 前
別記 1 鶏ひなの成長試験 1 (略) 2 試験方法 (1) (略) (2) 供用飼料 <u>抗菌性飼料添加物等（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 1 の 1 の（1）のウの表に掲げるものをいう。以下同じ。）を添加していない幼すう用配合飼料を基礎飼料として用い、この基礎飼料の原料の一部を供試品等で置き換えて調整する。</u> (3) ・ (4) (略) 3 (略) 別記 2 鶏卵のふ化試験 1 (略) 2 試験方法 (1) (略)	別記 1 鶏ひなの成長試験 1 (略) 2 試験方法 (1) (略) (2) 供用飼料 <u>抗菌性飼料添加物</u>を添加していない幼すう用配合飼料を基礎飼料として用い、この基礎飼料の原料の一部を供試品等で置き換えて調整する。 (3) ・ (4) (略) 3 (略) 別記 2 鶏卵のふ化試験 1 (略) 2 試験方法 (1) (略)

(2) 供用飼料 <u>抗菌性飼料添加物等</u>を添加していない成鶏用配合飼料を基礎飼料として用い、この基礎飼料の原料の一部を供試品等で置き換えて調整する。 (3) ～ (5) (略) 3 (略) 別記 4 豚の成長試験 1 (略) 2 試験方法 (1) (略) (2) 供用飼料 <u>抗菌性飼料添加物等</u>を添加していない子豚育成用配合飼料を基礎飼料として用い、この基礎飼料の原料の一部を供試品等で置き換えて調整する。また、各供試飼料には DE 測定用の指示物質として酸化クロム (Cr_2O_3) を 0.1～0.2%、酸不溶性灰分を 1.0%若しくは酸化チタンを 0.1%ずつ添加する。 (3) ・ (4) (略) 3 (略)	(2) 供用飼料 <u>抗菌性飼料添加物</u>を添加していない成鶏用配合飼料を基礎飼料として用い、この基礎飼料の原料の一部を供試品等で置き換えて調整する。 (3) ～ (5) (略) 3 (略) 別記 4 豚の成長試験 1 (略) 2 試験方法 (1) (略) (2) 供用飼料 <u>抗菌性飼料添加物</u>を添加していない子豚育成用配合飼料を基礎飼料として用い、この基礎飼料の原料の一部を供試品等で置き換えて調整する。また、各供試飼料には DE 測定用の指示物質として酸化クロム (Cr_2O_3) を 0.1～0.2%、酸不溶性灰分を 1.0%若しくは酸化チタンを 0.1%ずつ添加する。 (3) ・ (4) (略) 3 (略)
---	---

○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

（下線部は改正箇所）

改 正 後	改 正 前
記	記
1 （略）	1 （略）
2 飼料添加物の指定 飼料添加物の指定については、従来どおり、その必要性が高く効果が明らかで、かつ、安全性の確認されたもののうちから必要 <u>最小限</u> の範囲において行われることとなる。このため、指定されていない物について新たに飼料添加物としての製造、輸入等を行おうとする者は、事前に当局と十分な協議を行い、当局の指示を受けることが必要である。	2 飼料添加物の指定 飼料添加物の指定については、従来どおり、その必要性が高く効果が明らかで、かつ、安全性の確認されたもののうちから必要 <u>最少限</u> の範囲において行われることとなる。このため、指定されていない物について新たに飼料添加物としての製造、輸入等を行おうとする者は、事前に当局と十分な協議を行い、当局の指示を受けることが必要である。
3 （略）	3 （略）
飼料添加物の評価基準	飼料添加物の評価基準
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	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。

I 飼料添加物の基本的条件

1 効果に関する条件

- (1) (略)
- (2) 飼料添加物として認められる抗菌性物質製剤等（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1の1の（1）のウの表に掲げるものの単一製剤及び複合製剤をいう。以下同じ。）の効果は、次に掲げる範囲を超えないものとする。

(削る)

ア・イ (略)

- (3) (略)

2～4 (略)

II 評価に必要な事項

飼料添加物は、I に掲げる諸条件に対する適否を証明するため、次の事項について明らかにする必要がある。

なお、劇物又は毒物に相当せず、残留試験において問題がないものであって、遺伝毒性が陰性で、かつ既知の知見等から発がん性が疑われない場合は、発がん性試験を、反復投与毒性試験（短期）及び既知の知見等から判断して長期の反復毒性を確認する必要がない場合は反復投与

及び方法を定めたものである。

I 飼料添加物の基本的条件

1 効果に関する条件

- (1) (略)
- (2) 飼料添加物として認められる抗菌性物質製剤の効果は、次に掲げる範囲を超えないものとする。

ア かびの発生等による飼料の品質の低下の防止

イ・ウ (略)

- (3) (略)

2～4 (略)

II 評価に必要な事項

飼料添加物は、I に掲げる諸条件に対する適否を証明するため、次の事項について明らかにする必要がある。

なお、劇物又は毒物に相当せず、残留試験において問題がないものであって、変異原性が陰性で、かつ既知の知見等から発がん性が疑われない場合は、発がん性試験を、反復投与毒性試験（短期）及び既知の知見等から判断して長期の反復毒性を確認する必要がない場合は反復投与

毒性試験（長期）を、既知の知見等から繁殖に対する悪影響が疑われない場合は世代繁殖試験を省略できるものとする。

さらに、食品添加物として指定されているもの又は食品に広く用いられているものに関する安全性についての事項は、省略することができるものとする。

ただし、上記に該当するため省略を行った場合は、その理由及び妥当性について明らかにする必要がある。

- 1 生菌剤以外の場合
 - (1)～(4) (略)
 - (5) 安全性に関する事項
 - ア 毒性試験
 - (ア) (略)
 - (イ) 特殊毒性試験
 - ①～③ (略)
 - ④ 遺伝毒性試験
 - ⑤ (略)
 - (ウ)・(エ) (略)
 - イ～エ (略)

2 (略)

Ⅲ (略)

主たる試験の実施方法の概要

毒性試験（長期）を、既知の知見等から繁殖に対する悪影響が疑われない場合は世代繁殖試験を省略できるものとする。

さらに、食品添加物として指定されているもの又は食品に広く用いられているものに関する安全性についての事項は、省略することができるものとする。

ただし、上記に該当するため省略を行った場合は、その理由及び妥当性について明らかにする必要がある。

- 1 生菌剤以外の場合
 - (1)～(4) (略)
 - (5) 安全性に関する事項
 - ア 毒性試験
 - (ア) (略)
 - (イ) 特殊毒性試験
 - ①～③ (略)
 - ④ 変異原性試験
 - ⑤ (略)
 - (ウ)・(エ) (略)
 - イ～エ (略)

2 (略)

Ⅲ (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、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、被験物質の成長促進効果又は飼料効率の改善の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、酵素にあっては、(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、ウシにあっては1群5頭（1頭×5反復×1施設）以上、ブタにあっては1群20頭（4頭×5反復×1施設）以上、ニワトリにあっては1群100羽（20羽×5反復×1施設）以上、養殖水産動物にあっては1群60尾（30尾×2反復×1施設）以上とする。

(ア)～(エ) (略)

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、被験物質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、酵素にあっては、(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、ウシにあっては1群5頭（1頭×5反復×1施設）以上、ブタにあっては1群20頭（4頭×5反復×1施設）以上、ニワトリにあっては1群100羽（20羽×5反復×1施設）以上、養殖水産動物にあっては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。指定されていない抗生物質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。有機酸又は既指定の抗生物質について試験を行う場合においては、国内の飼養環境等を考慮したものであれば、必ずしも国内の施設における実施を要しない。ただし、当該試験の成績を直ちに国内の対象動物に適用することが困難な場合又は通常の飼養条件下から著しくかけ離れた条件下で試験が行われた場合にあっては、国内の施設又は国内の試験条件に類似した試験施設における試験成績の提出を分科会より要求することがある。

(カ) 観察及び検査

① 体重、飼料摂取量（養殖水産動物にあっては飼料給与量）、被験物質摂取量（養殖水産動物にあっては被験物質投与量）、生産物の量（肉の生産を目的とする家畜等では体重増加量、乳の生産を目的とする家畜等では乳量、卵の生産を目的とする家きんでは日産卵量を生産物の量とする。以下同じ。）及び飼料効率（生産物の量を飼料摂取量で除した数。以下同じ。）

必要に応じて、対象家畜等における生産能力に関連する項目の測定を追加する。

家畜及び家きんにあっては、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、1か月程度のものは1週間隔で、2か月以上のものは2週間隔でそれぞれ測定する。

養殖水産動物にあっては、試験期間が1週間程度のもの

(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、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) 観察及び検査

① 体重、飼料摂取量（養殖水産動物にあっては飼料給与量）、被験物質摂取量（養殖水産動物にあっては被験物質投与量）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っては、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、1か月程度のものは1週間隔で、2か月以上のものは2週間隔でそれぞれ測定する。

養殖水産動物にあっては、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、1か月以上のものは2週間隔以上でそれぞれ測定する。ただし、クルマエビにあっては、試験開始時及び終了時に、試験期間が数か月に及ぶものは試験期間中に月一回程度を目安にそれぞれ測定する。

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

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 基礎的な試験

腸内正常細菌叢の維持又は正常化、腸内有害物質の低減、成長促進等のうちいずれか1以上の効果について確認する。

(ア)・(イ) (略)

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。

① 試験動物、反復数及び施設数

被験生菌剤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

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 基礎的な試験

腸内正常細菌叢の維持又は正常化、腸内有害物質の低減、発育促進等のうちいずれか1以上の効果について確認する。

(ア)・(イ) (略)

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。

① 試験動物、反復数及び施設数

被験生菌剤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

つては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)以上とする。ただし、海外で実施する試験は、国内の飼養環境等を考慮したものであることとし、当該試験の成績を直ちに国内の対象家畜等に適用することが困難な場合又は通常の飼養条件下から著しくかけ離れた条件下で試験が行われた場合にあっては、国内の施設又は国内の試験条件に類似した試験施設における試験成績の提出を分科会より要求することがある。

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)以上とする。ただし、海外で実施する試験は、国内の飼養環境等を考慮したものであることとし、当該試験の成績を直ちに国内の対象家畜等に適用することが困難な場合又は通常の飼養条件下から著しくかけ離れた条件下で試験が行われた場合にあっては、国内の施設又は国内の試験条件に類似した試験施設における試験成績の提出を分科会より要求することがある。

対象家畜等を、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種類を用いて試験を実施するとともに、試験に際しては環境条件に留意し、飼育水温は、ブリ、マダイ、コイ及びウナギにあっては18～28℃、ニジマス及びギンザケにあっては8～18℃、アユにあっては15～25℃、クルマエビにあっては21～28℃であることを基

つては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。

対象家畜等を、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種類を用いて試験を実施するとともに、試験に際しては環境条件に留意し、飼育水温は、ブリ、マダイ、コイ及びウナギにあっては18～28℃、ニジマス及びギンザケにあっては8～18℃、アユにあっては15～25℃、クルマエビにあっては21～28℃であることを基準とする。

さらに、クルマエビにあっては、当該被験生菌剤の有効性を統計学的に推定するための予備的な試験を事前に実施し、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

準とする。

さらに、クルマエビにあっては、当該被験生菌剤の有効性を統計学的に推定するための予備的な試験を事前に実施し、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）並びに試験動物の輸送条件を検討する。

②～④ （略）

(イ) （略）

(3)・(4) （略）

5 （略）

Ⅱ・Ⅲ （略）

Ⅳ 単回投与毒性試験

1 （略）

2 試験方法

被験物質の単回経口投与によって発現する毒性徴候が明らかである場合は固定用量法を用い、致死量が推定できる場合は毒性等級法を用いる。

毒性徴候と致死量の両方についての知見がある場合又はいずれも不明な場合は、いずれか一方の試験法を選択して実施する。

(1) 固定用量法

試験群の飼養施設内における配置等の条件）並びに試験動物の輸送条件を検討する。

②～④ （略）

(イ) （略）

(3)・(4) （略）

5 （略）

Ⅱ・Ⅲ （略）

Ⅳ 単回投与毒性試験

1 （略）

2 試験方法

被験物質の単回経口投与によって発現する毒性徴候が明らかである場合は固定用量法を用い、致死量が推定できる場合は毒性等級法を用いる。

毒性徴候と致死量の両方についての知見がある場合又はいずれも不明な場合は、いずれか一方の試験法を選択して実施する。

(1) 固定用量法

ア 試験動物

(ア) 動物種

げっ歯類を用いる。ラットが望ましいが、マウスその他のげっ歯類を用いてもよい。

(イ) (略)

イ～オ (略)

(2) (略)

V 反復投与毒性試験（短期）

1 (略)

2 試験動物

(1) 動物種

げっ歯類を含む1種類以上を用いる。げっ歯類はラットが望ましいが、マウスその他のげっ歯類を用いてもよい。げっ歯類を用いた他の毒性試験又は薬物動態試験の結果から、非げっ歯類の化学物質による暴露影響の情報が必要な場合には、非げっ歯類（通常はイヌ）を用いる。

試験が反復投与毒性試験（長期）の予備試験として実施される場合は、両試験で同一種かつ同一系統の動物を用いることが望ましい。

(2)・(3) (略)

3～6 (略)

ア 試験動物

(ア) 動物種

げっ歯類（ラット等）を用いる。

(イ) (略)

イ～オ (略)

(2) (略)

V 反復投与毒性試験（短期）

1 (略)

2 試験動物

(1) 動物種

げっ歯類（通常はラット）を含む1種類以上を用いる。げっ歯類を用いた他の毒性試験又は薬物動態試験の結果から、非げっ歯類の化学物質による暴露影響の情報が必要な場合には、非げっ歯類（通常はイヌ）を用いる。

試験が反復投与毒性試験（長期）の予備試験として実施される場合は、両試験で同一種かつ同一系統の動物を用いることが望ましい。

(2)・(3) (略)

3～6 (略)

VI 反復投与毒性試験（長期）

1 （略）

2 試験動物

(1) 動物種

げっ歯類を含む1種類以上を用いる。げっ歯類はラットが望ましいが、マウスその他のげっ歯類を用いてもよい。げっ歯類を用いた他の薬物動態試験の結果から、非げっ歯類の化学物質による暴露影響の情報が必要な場合には、非げっ歯類（通常はイヌ）を用いる。

反復投与毒性試験（短期）と同一種かつ同一系統の動物を用いる。

(2)・(3) （略）

3～6 （略）

VII 発がん性試験

1 （略）

2 試験動物

(1) 動物種

げっ歯類を含む1種類以上を用いる。げっ歯類はラットが望ま

VI 反復投与毒性試験（長期）

1 （略）

2 試験動物

(1) 動物種

げっ歯類（通常はラット）を含む1種類以上を用いる。げっ歯類を用いた他の薬物動態試験の結果から、非げっ歯類の化学物質による暴露影響の情報が必要な場合には、非げっ歯類（通常はイヌ）を用いる。

反復投与毒性試験（短期）と同一種かつ同一系統の動物を用いる。

(2)・(3) （略）

3～6 （略）

VII 発がん性試験

1 （略）

2 試験動物

(1) 動物種

げっ歯類（通常はラット）を含む1種類以上を用いる。家畜及び

しいが、マウスその他のげっ歯類を用いてもよい。家畜及びヒトにおける健康影響を予測するために適当と考えられる正当な理由がある場合は、非げっ歯類の使用も可能である。

反復投与毒性試験（短期）と同一種かつ同一系統の動物を用いることが望ましい。

(2)・(3) (略)

3～6 (略)

VIII 反復投与毒性（長期）/発がん性併合試験

1 (略)

2 試験動物

(1) 動物種

げっ歯類を含む1種類以上を用いる。げっ歯類はラットが望ましいが、マウスその他のげっ歯類を用いてもよい。家畜及びヒトにおける健康影響を予測するために適当と考えられる正当な理由がある場合は、非げっ歯類（通常はイヌ）の使用も可能である。

反復投与毒性試験（短期）と同一種かつ同一系統の動物を用いることが望ましい。

(2)・(3) (略)

3～6 (略)

ヒトにおける健康影響を予測するために適当と考えられる正当な理由がある場合は、非げっ歯類の使用も可能である。

反復投与毒性試験（短期）と同一種かつ同一系統の動物を用いることが望ましい。

(2)・(3) (略)

3～6 (略)

VIII 反復投与毒性（長期）/発がん性併合試験

1 (略)

2 試験動物

(1) 動物種

げっ歯類（通常はラット）を含む1種類以上を用いる。家畜及びヒトにおける健康影響を予測するために適当と考えられる正当な理由がある場合は、非げっ歯類（通常はイヌ）の使用も可能である。

反復投与毒性試験（短期）と同一種かつ同一系統の動物を用いることが望ましい。

(2)・(3) (略)

3～6 (略)

Ⅸ 世代繁殖試験

1 (略)

2 試験動物

(1) 動物種

げっ歯類を含む1種類以上を用いる。げっ歯類はラットが望ましいが、マウスその他のげっ歯類を用いてもよい。

(2)・(3) (略)

3～9 (略)

X (略)

X I 遺伝毒性試験

1 目的

この試験は、被験物質の遺伝毒性を明らかにするものである。

2 試験方法

原則として、復帰突然変異試験及び染色体異常試験のin vitro試験を実施し、これらの試験で異常が認められた場合にin vivo小核試験を実施する。また、必要に応じその他の試験を実施する。

(1)・(2) (略)

(3) in vivo小核試験

Ⅸ 世代繁殖試験

1 (略)

2 試験動物

(1) 動物種

げっ歯類(通常はラット)を含む1種類以上を用いる。

(2)・(3) (略)

3～9 (略)

X (略)

X I 変異原性試験

1 目的

この試験は、被験物質の変異原性を明らかにするものである。

2 試験方法

原則として、復帰突然変異試験及び染色体異常試験のin vitro試験を実施し、これらの試験で異常が認められた場合に小核試験を実施する。また、必要に応じその他の試験を実施する。

(1)・(2) (略)

(3) 小核試験

この試験は、試験動物に被験物質を単回投与又は1日間隔で複数回連続投与し、骨髓又は末梢血液中の赤血球を分析することで、被験物質によって引き起こされる染色体又は赤芽球の分裂装置への影響を明らかにするものである。

ア～カ (略)

3 (略)

X II・X III (略)

X IV 耐性菌出現に関する試験

1～3 (略)

4 耐性獲得に関する試験

被験物質に対する耐性菌出現の頻度及びその程度について試験する。

(1) (略)

(2) in vivo試験

対象家畜等を用いた実用添加濃度及び添加期間に排せつされる糞便中の腸管内常存菌、原虫等への影響を検討する。この場合、少なくとも大腸菌を含むものとし、当該被験物質及び既存の主要な各系統の抗菌性物質含有平板を用いて、直腸糞便1g中の大腸菌数に対する薬剤耐性大腸菌の割合をそれぞれ経時的に定量するとともに、耐性機構及び耐性の程度を明確にする必要がある。

この試験は、試験動物に被験物質を単回投与又は1日間隔で複数回連続投与し、骨髓又は末梢血液中の赤血球を分析することで、被験物質によって引き起こされる染色体又は赤芽球の分裂装置への影響を明らかにするものである。

ア～カ (略)

3 (略)

X II・X III (略)

X IV 耐性菌出現に関する試験

1～3 (略)

4 耐性獲得に関する試験

被験物質に対する耐性菌出現の頻度及びその程度について試験する。

(1) (略)

(2) in vivo試験

対象動物等を用いた実用添加濃度及び添加期間に排せつされる糞便中の腸管内常存菌、原虫等への影響を検討する。この場合、少なくとも大腸菌を含むものとし、当該被験物質及び既存の主要な各系統の抗菌性物質含有平板を用いて、直腸糞便1g中の大腸菌数に対する薬剤耐性大腸菌の割合をそれぞれ経時的に定量するとともに、耐性機構及び耐性の程度を明確にする必要がある。

ア～エ (略)

XV・XVI (略)

ア～エ (略)

XV・XVI (略)