

○ 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

（下線部は改正箇所）

改正後	改正前
<p>第 1 目的及び定義について</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 飼料</p> <p>飼料とは、家畜等の栄養に供することを目的として使用される物をいうと定義されている（法第 2 条第 1 項及び第 2 項、令第 1 条）。すなわち、法に規定する「飼料」とは、家畜等の栄養に供することを目的として、農家段階で使用されることとなるすべての物ということである。また、通常農家において自給される牧草及び飼料作物は、これに加工等が施される場合を除き、それが流通する場合以外には法の規制の対象とはならない。なお、<u>疾病の診断、治療若しくは予防又は動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことを目的とする医薬品は、飼料には含まれない。</u></p> <p>4 飼料添加物</p> <p>飼料添加物とは、①飼料の品質の低下の防止、②飼料の栄養成分その他の有効成分の補給、③飼料が含有している栄養成分の有効な利用の促進又は④飼料が含有している栄養成分の本来の利用の確保の用途（規則第 1 条）に供することを目的として飼料に添加、混和、浸潤その他の方法によって用いられるもので、農林水産大臣が農業資材審議会の意見を聴いて指定するものと定義されている（法第 2 条第 3 項）。飼料添加物の指定は、昭和 51 年 7 月 24 日農林省告示第 750 号による。飼料添加物として指定された「物」であっても、<u>疾病の診療、治療若しくは予防又は動物の身体の構造若しくは</u></p>	<p>第 1 目的及び定義について</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3 飼料</p> <p>飼料とは、家畜等の栄養に供することを目的として使用される物をいうと定義されている（法第 2 条第 1 項及び第 2 項、令第 1 条）。すなわち、法に規定する「飼料」とは、家畜等の栄養に供することを目的として、農家段階で使用されることとなるすべての物ということである。また、通常農家において自給される牧草及び飼料作物は、これに加工等が施される場合を除き、それが流通する場合以外には法の規制の対象とはならない。なお、<u>疾病の診断、治療又は予防、動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことを目的とする医薬品は、飼料には含まれない。</u></p> <p>4 飼料添加物</p> <p>飼料添加物とは、①飼料の品質の低下の防止、②飼料の栄養成分その他の有効成分の補給、又は③飼料が含有している栄養成分の有効な利用の促進の用途（規則第 1 条）に供することを目的として飼料に添加、混和、浸潤その他の方法によって用いられるもので、農林水産大臣が農業資材審議会の意見を聴いて指定するものと定義されている（法第 2 条第 3 項）。飼料添加物の指定は、昭和 51 年 7 月 24 日農林省告示第 750 号による。飼料添加物として指定された「物」であっても、<u>疾病の診療、治療又は予防、動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことを目的として用いられる場合には薬事</u></p>

機能に影響を及ぼすことを目的として用いられる場合には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）の医薬品として同法の規制を受けるが、飼料の品質の低下の防止等前述した用途に供することを目的として飼料に用いられる場合には飼料添加物として法の規制の対象となる。なお、いわゆるプレミックスも飼料添加物を含む限り法における飼料添加物としての規制を受けることとなる。

5 （略）

第2 飼料の製造等に関する規制

1 （略）

2 基準及び規格

(1)・(2) （略）

(3) 成分規格等省令の留意事項

ア 別表第1（飼料関係）

(ア) 飼料一般の成分規格について（成分規格等省令別表第1の1の(1)）

a 別表第1の1の(1)の表に掲げる飼料添加物を使用して飼料を製造する者は、以下に留意するものとする。

(a) （略）

(b) 同表に掲げる飼料添加物は同表に掲げる量を超えて対象飼料に含まれることのないよう、製造管理を徹底すること。

なお、サリノマイシンナトリウム、センデュラマイシンナトリウム、ナラシン、モネンシンナトリウム及びラサロシドナトリウム（以下「要管理抗菌性物質」という。）は、対象家畜に過剰に投与された場合、発育障害が起きるので、同表に定められた添加量を厳守すること。これらを用いて飼料を製造する場合にあっては、別

法（昭和35年法律第145号）の医薬品として同法の規制を受けるが、飼料の品質の低下の防止等前述した用途に供することを目的として飼料に用いられる場合には飼料添加物として法の規制の対象となる。なお、いわゆるプレミックスも飼料添加物を含む限り法における飼料添加物としての規制を受けることとなる。

5 （略）

第2 飼料の製造等に関する規制

1 （略）

2 基準及び規格

(1)・(2) （略）

(3) 成分規格等省令の留意事項

ア 別表第1（飼料関係）

(ア) 飼料一般の成分規格について（成分規格等省令別表第1の1の(1)）

a 別表第1の1の(1)の表に掲げる飼料添加物を使用して飼料を製造する者は、以下に留意するものとする。

(a) （略）

(b) 同表に掲げる飼料添加物は同表に掲げる量を超えて対象飼料に含まれることのないよう、製造管理を徹底すること。

なお、サリノマイシンナトリウム、センデュラマイシンナトリウム、ナラシン、モネンシンナトリウム、ラサロシドナトリウム及びハロフジノンポリスチレンスルホン酸カルシウム（以下「要管理抗菌性物質」という。）は、対象家畜に過剰に投与された場合、発育障害が起きるので、同表に定められた添加量を厳守すること。これ

に定める方法により、飼料中の抗菌性物質の管理を行うものとする。また、これらの管理体制の確立されていない飼料製造業者に対しては、要管理抗菌性物質を販売しないこと。

b・c (略)

(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・b (略)

c 別表第1の1の(3)のエ及びオは、例えばアビラマイシンを含む飼料とアビラマイシンと同一欄内にある例えばエンラマイシンを含む飼料の併用を禁止したものであり、飼料添加物の併用の禁止の趣旨と関連し、畜産農家等の段階においても基準の遵守に努めること。

d・e (略)

(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 2.5g力価/トン

(略)

d (略)

(オ)～(ケ) (略)

イ 別表第2（飼料添加物関係）

らを用いて飼料を製造する場合にあっては、別に定める方法により、飼料中の抗菌性物質の管理を行うものとする。また、これらの管理体制の確立されていない飼料製造業者に対しては、要管理抗菌性物質を販売しないこと。

b・c (略)

(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・b (略)

c 別表第1の1の(3)のエ及びオは、例えば亜鉛バシトラシンを含む飼料と亜鉛バシトラシンと同一欄内にある例えばアビラマイシンを含む飼料の併用を禁止したものであり、飼料添加物の併用の禁止の趣旨と関連し、畜産農家等の段階においても基準の遵守に努めること。

d・e (略)

(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

亜鉛バシトラシン 16.8万単位/トン

(略)

d (略)

(オ)～(ケ) (略)

イ 別表第2（飼料添加物関係）

(ア)～(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 毒物又は劇物に指定されている製剤の取り扱い

ナラシンの含量が10%を超える製剤は、毒物及び劇物指定令（昭和40年政令第2号）で毒物に、センドュラマイシンナトリウムの含量が0.5%を超える製剤、2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニンの含量が0.5%を超える製剤、サリノマイシンナトリウムの含量が1%を超える製剤、ナラシンの含量が1%を超え10%以下の製剤及びナラシンの含量が1%以下の飛散を防止するための加工をしていない製剤、モネンシンナトリウムの含量が8%を超える製剤並びにラサロシドナトリウムの含量が2%を超える製剤は、同政令で劇物に指定されているので、これらの取扱いに当たっては毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）に基づく諸手続に遺ろうがないようにすること。

b～f (略)

(4) (略)

3～7 (略)

(ア)～(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 劇物に指定されている製剤の取り扱い

ナラシンの含量が10%を超える製剤は、毒物及び劇物指定令（昭和40年政令第2号）で毒物に、センドュラマイシンナトリウムの含量が0.5%を超える製剤、2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニンの含量が0.5%を超える製剤、ハロフジノンポリスチレンスルホン酸カルシウムの含量が1%を超える製剤、サリノマイシンナトリウムの含量が1%を超える製剤、ナラシンの含量が1%を超え10%未満の製剤、モネンシンナトリウムの含量が8%を超える製剤及びラサロシドナトリウムの含量が2%を超える製剤は、同政令で劇物に指定されているので、これらの取扱いに当たっては毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）に基づく諸手続に遺ろうがないようにすること。

b～f (略)

(4) (略)

3～7 (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
<p style="text-align: center;">主たる試験の実施方法の概要</p> <p>I 効果に関する試験</p> <p>1～3 (略)</p> <p>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)～(4) (略) (削る)</p> <p><u>5 飼料が含有している栄養成分の本来の利用の確保を目的とするものの試験</u> この試験は、飼料が含有している栄養成分の本来の利用の確保を目的とする抗生物質、合成抗菌剤等について行い、対象家畜等を用いて、検体の特定の病原寄生生物による生産性の低下</p>	<p style="text-align: center;">主たる試験の実施方法の概要</p> <p>I 効果に関する試験</p> <p>1～3 (略)</p> <p>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)～(4) (略) <u>(5) 特定の病原寄生生物による生産性の低下の防止効果を確認するための試験</u> この試験は、特定の病原寄生生物による生産性の低下の防止を目的とする抗生物質、合成抗菌剤等について行い、対象家畜等を用いて、検体の特定の病原寄生生物による生産性の低下の防止効果を野外において確認するものである。 なお、試験は原則として(Ⅱ)に準じて実施することとするが、試験計画に際しては、採用する試験方法が、被験物質の効果を明確に評価できるよう十分配慮する。</p> <p>(新設)</p>

の防止効果を野外において確認するものである。

なお、試験は原則として4のⅡに準じて実施することとする
が、試験計画に際しては、採用する試験方法が、被験物質の効果を
明確に評価できるよう十分配慮する。

Ⅱ～ⅩⅥ (略)

Ⅱ～ⅩⅥ (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

（下線部は改正箇所）

改正後	改正前
<p>別紙2</p> <p>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</p> <p>第1～第3 （略）</p> <p>第4 管理方法の免除</p> <p>別紙1に基づく工程管理を実施する事業場は、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</p>	<p>別紙2</p> <p>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</p> <p>第1～第3 （略）</p> <p>第4 管理方法の免除</p> <p>別紙1に基づく工程管理を実施する事業場は、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</p>

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。

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、ラサロシドナトリウム、ハロフジノンポリスチレンスルホン酸カルシウム、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。

○ 飼料等の適正製造規範（GMP）ガイドライン（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
<p>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～第 3 （略） 第 4 抗菌性飼料添加物の管理方法の免除</p> <p>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 5 3 年 9 月 5 日付け 5 3 畜 B 第 2 1 7 3 号、5 3 水振第 4 6 4 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 5 8 年 7 月 6 日付け 5 8 畜 B 第 1 6 7 6 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 6 0 年 1 0 月 1 5 日付け 6 0 畜 B 第 2 9 2 8 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 6 2 年 1 2 月 2 5 日付け 6 2 畜 B 第 3 0 9 9 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 1 1 1 3 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 1 8 日付け 6 畜 B 第 1 0 1 2 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</p>	<p>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～第 3 （略） 第 4 抗菌性飼料添加物の管理方法の免除</p> <p>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 5 3 年 9 月 5 日付け 5 3 畜 B 第 2 1 7 3 号、5 3 水振第 4 6 4 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 5 8 年 7 月 6 日付け 5 8 畜 B 第 1 6 7 6 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 6 0 年 1 0 月 1 5 日付け 6 0 畜 B 第 2 9 2 8 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 6 2 年 1 2 月 2 5 日付け 6 2 畜 B 第 3 0 9 9 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 1 1 1 3 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 1 8 日付け 6 畜 B 第 1 0 1 2 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</p>

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。

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、ラサロシドナトリウム、ハロフジノンポリスチレンスルホン酸カルシウム、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。