

飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律施行規則等の改正等について

1 現行制度の概要

- (1) 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「法」という。)では、飼料の使用又は飼料添加物を含む飼料の使用が原因となって、人の健康をそこなうおそれのある有害畜産物が生産され、又は家畜等に被害が生ずることにより畜産物の生産が阻害されることを防止する観点から、農林水産大臣は、農林水産省令で飼料又は飼料添加物の製造方法の基準、成分規格等を定めることができるとされており(法第3条第1項)、特定飼料等(成分規格が定められた飼料又は飼料添加物で、その使用により有害畜産物が生産され、又は家畜等に被害が生じることにより畜産物の生産が阻害されるおそれが特に多いと認められるものとして政令で定めるものをいう。以下同じ。)については、独立行政法人農林水産消費安全技術センターが行う検定に合格したことが表示されているもの以外の販売は原則禁止されている(法第5条第1項)。飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律施行令(昭和51年政令第198号。以下「令」という。)第2条において、落花生油かす及び抗菌性物質製剤が特定飼料等に指定されているが、抗菌性物質製剤については、化学的に合成された抗菌性物質製剤で農林水産大臣が指定するものは特定飼料等から除外するとされている。特定飼料等から除外される抗菌性物質製剤については、昭和51年農林省告示第752号(飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律施行令の規定に基づき農林水産大臣が指定する抗菌性物質製剤。以下「51年告示」という。)において定められている。
- (2) 法第3条第1項の規定により製造方法の基準が定められた飼料又は飼料添加物で、製造過程において同項に規定する見地から特別の注意を必要とするものとして政令で定めるものの製造業者(農林水産省令で定める者を除く。)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、飼料製造管理者の設置が義務付けられており(法第25条第1項)、令第5条において、
- 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(同条第1号)
 - ② 抗菌性物質製剤その他成分規格が定められた飼料添加物で農林水産大臣が指定するものを含む飼料(同条第2号)
 - ③ 成分規格が定められた飼料添加物(同条第3号)
- について、飼料製造管理者の設置が義務付けられている。
- (3) また、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律施行規則(昭和51年農林省令第36号。以下「規則」という。)第31条において、令第5条各号に掲げる飼料の製造(販売を目的としないものに限る。)を業とする者*であって、特定飼料(規則第3条第1項)を原料とする飼料又は抗菌性物質製剤(農林水産大臣が指定するものを除く。)を含む飼料を製造する製造業者以外の製造業者については、飼料製造管理者の設置は不要とされている。抗菌性物質製剤のなかでも飼料製造管理者の設置義務が適用されない

ものについては、昭和 54 年農林水産省告示第 1642 号（農林水産大臣が指定する抗菌性物質製剤を定める件。以下「54 年告示」という。）において、プロピオン酸製剤、プロピオン酸カルシウム製剤及びプロピオン酸ナトリウム製剤（以下「プロピオン酸類製剤」という。）が規定されている。

※ 飼料の製造業者のうち販売目的でない者とは、主に飼料を自家配合する農家を意味する。

2 改正等の趣旨

(1) 抗菌性物質製剤の位置付けの見直しについて

① 抗菌性物質とは、

ア 抗菌活性*をもち、

イ 微生物の代謝又は増殖機構の一部に選択的に作用し、微生物の発育・増殖を阻止するか、あるいは微生物を殺滅するものである。

※ 抗菌活性とは、細菌の増殖を抑える効果であり、抗微生物効果がある物質のなかでも、細菌ではないもの（ウイルス、原虫、寄生虫等）のみに効果のある物質は抗菌活性があるとは言えない。

② 51 年告示第 2 号に規定される製剤として、アンプロリウム、エトパベート、クエン酸モランテル及びナイカルバジン*を含む製剤（以下「アンプロリウム等含有製剤」という。）については、原虫に作用するものであり、抗菌活性を示さないが、現在は抗微生物効果があるものが一律に「抗菌性物質製剤」として位置付けられている。

③ また、近年、国際獣疫事務局（WOAH）等の国際機関において、AMR（薬剤耐性）対策の観点から、抗菌剤の成長促進目的での使用中止についての議論がされている。我が国では、これまで「飼料が含有している栄養成分の有効な利用の促進」の目的で指定されている前述のアンプロリウム等含有製剤についても、抗菌性物質製剤として AMR 対策の対象に位置づけ対策を講じてきた。一方、抗菌活性を示さず、薬剤耐性菌を増加させる可能性がない物質まで AMR 対策の対象とする必要性はなく、その位置付けを見直す必要がある。

※ 平成 25 年 9 月の食品安全委員会からの食品健康影響評価（回答）において、アンプロリウム、エトパベート、クエン酸モランテル及びナイカルバジンについては、代表的な腸内細菌等に抗菌活性を示さないとされ、本物質が薬剤耐性菌を選択する可能性はないと考えられる、とされた。

④ 現在、アンプロリウム等含有製剤は抗菌性物質製剤として位置付けられていることから、アンプロリウム等含有製剤を含む飼料は令第 5 条第 2 号に該当し、飼料製造管理者の設置義務の対象とされているが、位置付けを見直した場合、アンプロリウム等含有製剤を含む飼料に飼料製造管理者の設置義務は適用されなくなる。アンプロリウム等含有製剤については AMR リスクは極めて低い一方で、給与対象ではない家畜用飼料に意図しない残留が生じないよう、食品安全の観点で飼料の製造過程において特別の注意を必要とする。これを踏まえ、アンプロリウム等含有製剤を含む飼料の製造業者（自家配合農家を含む。）に対し、引き続き飼料製造管理者の設置を義務付ける必要がある。

- ⑤ 51年告示及び54年告示において抗菌性物質製剤と位置付けられているプロピオン酸類製剤は、主にpHに作用して糸状菌（かび）の増殖を抑制する物質であり、抗菌活性はあるが、微生物の代謝又は増殖機構の一部に選択的に作用するものではない。安全性の見地から特別の注意を必要とする、いわゆる抗菌性物質である抗生物質などとは性質が大きく異なることから、その位置付けを見直す必要がある。

(2) プロピオン酸類製剤を含む飼料の製造業者による飼料製造管理者の設置義務の適用除外について

プロピオン酸類製剤を含む飼料の製造については、54年告示により、自家配合農家においては飼料製造管理者の設置が不要とされている一方で、配合飼料工場等においては飼料製造管理者の設置義務がある。飼料製造管理者の設置義務は、その製造過程において安全性の見地から特別の注意を必要とするものの製造業者に課せられているが、プロピオン酸類製剤は、食品添加物としても安全に使用されており、また、自然界や生体内にも広く存在する物質であることから、製造過程において特別の注意を必要とするものではない。このため、プロピオン酸類製剤を含む飼料の製造について、配合飼料工場等における飼料製造管理者の設置を義務づける規定を見直す必要がある。

3 改正等の概要

- (1) 抗菌性物質製剤に該当しないと整理するアンプロリウム等含有製剤及びプロピオン酸類製剤を51年告示から削除する。
- (2) アンプロリウム等含有製剤を含む飼料の製造業者に対し、引き続き飼料製造管理者の設置を義務付けるため、令第5条第2号に基づく告示を新規制定し、アンプロリウム等含有製剤を指定する。
- (3) 令第5条第2号に該当する飼料（抗菌性物質製剤又はアンプロリウム等含有製剤を含む飼料）の製造業者については、引き続き自家配合農家も含めて飼料製造管理者の設置を義務付けるため、規則第31条において、飼料製造管理者の設置義務を適用除外する対象を令第5条第1号に掲げる飼料を製造する自家配合農家に限定するとともに、令第5条第1号に掲げる飼料を製造する自家配合農家であっても、特定飼料を原料とする飼料又は令第5条第2号に該当する飼料を製造している場合は、飼料製造管理者の設置義務が適用除外されないこととする。
- (4) プロピオン酸類製剤は抗菌性物質製剤に該当しないと整理することから、プロピオン酸類製剤を含む飼料については令第5条第2号に該当しないこととなり、飼料製造管理者の設置義務の対象外となる。これに伴い、54年告示を廃止する。

4 施行期日

公布の日