

ご意見の概要	ご意見に対する回答
抗菌性物質製剤（いわゆる抗生剤）の基準を緩めようという改定のようなのだが、反対だ。 製剤の機序が菌の DNA/RNA に関与しないものでも、例示されているような pH を調整させる物でも、使い続ければ菌は薬剤耐性を容易に獲得してしまう。 また「食品添加物にも使用されているので安全」という論法も、使用濃度や頻度、動物と人体への影響差などの説明がされておらず、安全と断定するのはおかしいのではないか。科学的裏付けが足りていないように思う。	ご意見いただきありがとうございます。 本改正では、抗菌性物質製剤の範囲を定める規定の変更は行いますが、基準等の規制の変更を行う対象としては、プロピオン酸類製剤（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の製剤）に限られます。 現在、プロピオン酸類製剤を使用して飼料を製造する配合飼料工場等においては、特定の資格を有する飼料製造管理者を置く必要があります。しかし、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、プロピオン酸は自然界や生体内にも広く存在する物質であり、他の飼料添加物と比べても飼料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とから、この飼料製造管理者の設置を不要とすることを予定しています。なお、プロピオン酸類製剤自体（飼料添加物）の製造に当たっては、従前どおり飼料製造管理者の設置が必要です。 ご指摘の薬剤耐性に関して、プロピオン酸類製剤は、主として pH の低下により微生物の増殖を抑制するものであり、核酸合成等の特定の標的に作用する抗菌性物質とは作用機序が異なります。そのため、プロピオン酸類製剤については、標的に関わる僅かな変異が生じるのみで微生物が耐性を獲得することは困難です。このような pH の低下等の作用機序を有する物質については、医薬品として用いられる抗生物質とは異なり、薬剤耐性対策の対象とされる抗菌性物質には一般的に該当し

	ないと整理されています。 安全性については、プロピオン酸類製剤の飼料添加物としての指定等に当たり、毒性試験や家畜を用いた飼養試験等のデータ、文献及び資料をもとに農業資材審議会の意見を聴き、プロピオン酸類製剤を給与された家畜等に対する効果及び安全性並びに当該家畜等から生産される畜産物をヒトが摂取した場合の安全性が確認されました。 また、同じく農業資材審議会に意見を聴いた上で、プロピオン酸として飼料中に含有できる濃度の規格が定められており、これに基づき適切に管理されています。なお、本改正において当該規格の変更は予定していません。
--	--

本改正案は、国際機関における薬剤耐性（AMR）対策の議論に基づいたものとされていますが、飼料添加物としての抗菌性物質の使用と、ヒトの医療分野における耐性菌増加の因果関係については、いまだ科学的に実証された事例が乏しく、仮説の域を出ていないとの指摘があります。欧州などで採用されている、科学的根拠が不十分であっても規制を断行する「予防の原則」を安易に導入し、長年畜産業の安定に寄与してきた物質の位置付けを変更することは、科学的妥当性に欠けると言わざるを得ません。

また、抗菌性飼料添加物は腸内細菌叢の制御を通じて家畜の発育促進や飼料要求率（FCR）の改善に大きく貢献しており、過去 25 年間の試験データでは、その使用により子豚で約 15%、ブロイラーで約 3%の発育促進効果が確認されています。今回の改正によって管理体制が変化し、実質的な使用抑制につながった場合、甚大な経済的損失が予想されます。具体的には、ブロイラー産業において育成率の低下や医薬品費の増加により年間約 260 億円、養豚産業では飼料費の増大や疾病の多発により年間約 420 億円もの損失が見込まれます。このような莫大なコスト上昇は、国内畜産農家の経営を圧迫するだけでなく、最終的には消費者への価格転嫁を招く恐れがあります。

さらに、日本の食肉自給率が低い現状において、国内の規制や管理を厳格化することは、安価な輸入畜産物に対する国内産品の競争力を著しく低下させ、食料安全保障にも悪影響を及ぼします。加えて、FCR の悪化は飼料摂取量の増加を招くため、限られた飼料資源の有効利用という観点からも時代に逆行す

ご意見いただきありがとうございます。

本改正において行う規制上の変更は、プロピオン酸類製剤（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の製剤）を抗菌性物質製剤として扱わないこととすることに伴い、当該製剤を使用した飼料の製造に当たって飼料製造管理者の設置を不要とする点に限られます。これにより、抗菌性飼料添加物の使用が抑制されることは想定されません。

また、現在使用が認められている抗菌性飼料添加物は、いずれも指定の際に飼料が含有している栄養成分の有効な利用の促進又は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に係る効果が確認されたものです。このことも踏まえ、本改正においては規制や管理を厳格化する予定はありません。

アンプロリウム等については、現在も飼料製造管理者の設置が義務付けられていますが、このことについても変更する予定はありません。

プロピオン酸類製剤を使用して飼料を製造する自家配合農家については、現在、飼料製造管理者の設置義務の対象外とする旨が例外規定として設けられています。本改正によりプロピオン酸類製剤自体が抗菌性物質製剤に該当しなくなることで、自家配合農家に限らず飼料製造管理者の設置義務そのものなくなることから、制度としてはより簡素化されるものと考えております。畜産農家に対する制度上の変更はなく、新たな事務的・経済的負担が生じるものではありません。

るものです。

現場の運用面においても、改正案ではアンプロリウム等を抗菌性物質から除外しながらも「飼料製造管理者」の設置を義務付け、さらに自家配合農家に対しても特定の場合には設置義務免除を適用しないなど、規制体系が極めて複雑化しています。このような制度変更は現場に混乱を招くだけでなく、畜産農家に対して過度な事務的・経済的負担を強いるものであり、以上の理由から本改正案に断固反対いたします。