

「飼料添加物の動物試験の実施に関する基準について」、「飼料添加物の動物試験の実施に関する基準に基づく査察実施要領の制定について」及び「飼料添加物の評価基準の制定について」の一部改正案」について（概要）

1 現行制度の概要

- (1) 飼料添加物については、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。）第 2 条第 3 項において、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と規定されている。また、飼料添加物の指定等に係る審議に際し、必要となる試験成績のうち、安全性及び残留性に関するものについては、「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。以下「評価基準通知」という。）及び「飼料添加物の動物試験の実施に関する基準について」（昭和 63 年 7 月 29 日付け 63 畜 A 第 3039 号農林水産省畜産局長、水産庁長官通知。以下「飼料添加物 G L P 基準通知」という。）に基づき、経済協力開発機構（O E C D）が定める G L P 原則に従って作成されたものでなければならないとされている。
- (2) 飼料添加物の指定等を要望する者（以下「指定等要望者」という。）は、審議のための試験成績の提出が求められるが、当該試験成績の G L P への適合性については、試験施設に対する査察（以下「調査」という。）の実施又は適合性が確認できる資料に基づき判断することとされている。また、当該試験成績について G L P への適合性の確認が必要と認められた場合は、「飼料添加物の動物試験の実施に関する基準に基づく査察実施要領の制定について」（平成 2 年 1 月 16 日付け 6 元畜 A 第 3441 号農林水産省畜産局長、水産庁長官通知。以下「G L P 調査通知」という。）に従い確認することとされている。
- (3) 他方、農薬取締法（昭和 23 年法律第 82 号）に基づき運用される G L P（以下「農薬 G L P」という。）に係る適合確認及び調査等について、その実態に即して、O E C D の G L P 原則に係る国際的枠組みに基づく適合確認であることを明確化するための制度改正が予定されているところである。（パブリックコメント実施中:<https://public-comment.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=550004402&Mode=0>）

2 改正等の趣旨

今般、農薬G L P基準に係る適合確認及び調査等について、「特定試験成績及びその信頼性の確保のための基準に関する省令第5条から第19条までに定める基準に適合していることの確認及びその調査等について」（平成30年11月30日付け30消安第4215号農林水産省消費・安全局長通知）の改正が予定されているところである。これを踏まえ、同様の体制で実施することとされている飼料添加物G L Pについても、農薬G L Pと整合を図るため、所要の改正を行う。

3 改正の概要

（1）飼料添加物G L P適合確認の調査対象

これまで、飼料添加物G L Pの適合確認に係る調査は、指定等要望者から試験成績の提出があり、当該試験成績についてG L P適合性への確認が必要と認められた場合に限って行うこととされていた（以下「試験成績の適合確認調査」という。）。

今後は、試験成績の適合確認調査に加え、農薬G L Pと同様に、試験施設からの申請に基づく調査についても実施できるよう、G L P調査通知を改正する。

（2）飼料添加物G L P適合確認の実施体制

飼料添加物G L Pの適合確認については、O E C DのG L P原則に係る国際的枠組みに基づく適合確認であることを明確化するよう、G L P調査通知を改正する。

（3）飼料添加物G L P適合試験の試験分野

飼料添加物の試験項目について、対応する試験分野を明記するよう、G L P調査通知を改正する。

試験分野	試験項目
毒性	単回投与毒性試験、反復投与毒性試験（短期）、反復投与毒性試験（長期）、世代繁殖試験、発生毒性試験、発がん性試験、その他の試験（局所毒性、吸入毒性等）
遺伝毒性	遺伝毒性試験
残留	対象家畜等を用いた飼養試験、対象家畜等を用いた残留試験

（4）適用対象試験

これまで、G L Pに従って実施する必要がある試験については、飼料添加物G L P基準通知において定めていたが、これを評価基準通知において定めるよう、飼料添加物G

L P 基準通知及び評価基準通知を改正する。

(5) その他

飼料添加物 G L P 基準について、農薬 G L P 基準に合わせた文言等の修正を行う。

4 施行期日

公布の日から 17 カ月を経過した日から施行することとする。