（別紙３）

○「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

（下線部分は改正部分）

| 改　正　後 | 改　正　前 |
| --- | --- |
| 飼料添加物の評価基準 | 飼料添加物の評価基準 |
| （略） | （略） |
| Ⅰ・Ⅱ　（略） | Ⅰ・Ⅱ　（略） |
| Ⅲ　評価のための資料 | Ⅲ　評価のための資料 |
| Ⅱに掲げる評価に必要な事項を証明するに足る資料を整備するものとし、その資料は次の条件を満たすものでなければならない。 | Ⅱに掲げる評価に必要な事項を証明するに足る資料を整備するものとし、その資料は次の条件を満たすものでなければならない。 |
| (1)　資料作成のための試験は、必要な知識及び経験を有する者によって十分な試験を行い得る施設において適正に行われ、データの詳細が記録され、国内の飼養条件を考慮した精密かつ客観的な考察がなされていなければならない。特に、以下のアからエまでに掲げる安全性及び残留性に関する試験（以下「適用対象試験」という。）の成績に関する資料は、「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、水産庁長官通達）に定める「飼料添加物の動物試験の実施に関する基準」又は同基準が準拠する経済協力開発機構（ＯＥＣＤ）のＧＬＰ原則（以下これらを「ＧＬＰ」という。）に従って実施された試験により収集されたものでなければならないこととし、ＧＬＰに従って実施されたものでない試験により収集された資料については、原則として分科会の審議資料として受け入れないこととする。 | (1)　資料作成のための試験は、必要な知識及び経験を有する者によって十分な試験を行い得る施設において適正に行われ、データの詳細が記録され、国内の飼養条件を考慮した精密かつ客観的な考察がなされていなければならない。特に、「飼料添加物の動物試験の実施に関する基準」（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、水産庁長官通達）適用対象試験については、本基準に従って実施されたものでなければならない。 |
| ア　一般毒性試験 | （新設） |

| | |
|---|---|
| (ア) 単回投与毒性試験<br>(イ) 反復投与毒性試験（短期）<br>(ウ) 反復投与毒性試験（長期）<br>イ 特殊毒性試験<br>(ア) 世代繁殖試験<br>(イ) 発生毒性試験<br>(ウ) 発がん性試験<br>(エ) 遺伝毒性試験<br>(オ) その他の試験（局所毒性、吸入毒性等）<br>ウ 対象家畜等を用いた飼養試験<br>エ 対象家畜等を用いた残留試験<br>(2)・(3) (略)<br>(4) 資料提出者は、分科会の審議資料として提出した資料及び当該資料の根拠となった(1)の適用対象試験の成績に関する資料について、被験物質が飼料添加物として指定された日又は規格若しくは基準が設定され、若しくは改正された日から５年間保存することが望ましい。ただし、資料の性質上、その保存が著しく困難である場合は、この限りでない。 | (新設)<br>(新設)<br>(新設)<br>(2)・(3) (略)<br>(新設) |
| 主たる試験の実施方法の概要 | 主たる試験の実施方法の概要 |
| Ⅰ～Ⅵ (略)<br>Ⅶ 発がん性試験<br>１～５ (略) | Ⅰ～Ⅵ (略)<br>Ⅶ 発がん性試験<br>１～５ (略) |

| | |
|---|---|
| 6　観察及び検査<br>試験期間中、少なくとも次の事項について観察及び検査を実施する。<br>(1)　一般状態等<br>ア～ウ　（略）<br>エ　その他必要な検査<br>血液学的検査、血液生化学的検査、尿検査等は、試験責任者（「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、水産庁長官通達）第2条において準用する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（平成30年農林水産省令第76号）第5条第2号に規定する者をいう。以下同じ。）が必要と判断した場合に実施する。<br>(2)　（略）<br><br>Ⅷ～ⅩⅥ　（略） | 6　観察及び検査<br>試験期間中、少なくとも次の事項について観察及び検査を実施する。<br>(1)　一般状態等<br>ア～ウ　（略）<br>エ　その他必要な検査<br>血液学的検査、血液生化学的検査、尿検査等は、試験責任者（「飼料添加物の動物試験の実施に関する基準」（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）の第1章第2条の(6)に規定する者をいう。以下同じ。）が必要と判断した場合に実施する。<br><br>(2)　（略）<br><br>Ⅷ～ⅩⅥ　（略） |

附　則

この通知は、令和10年4月1日から施行する。