

抗菌性飼料添加物に係る取扱いの見直しについて

消費者庁
食品衛生基準審査課

抗菌性物質に関する現行の規格基準

- 食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号。以下「規格基準告示」という。）第1 A第1款に基づき、食品は、次のいずれかに該当する場合を除き、抗生物質又は化学的合成品たる抗菌性物質（以下「抗菌性物質」という。）を含有してはならないこととされている（以下「不含有基準」という。）。
 - （1）当該物質が、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第12条の規定により人の健康を損なうおそれのない場合として内閣総理大臣が定める添加物と同一である場合
 - （2）当該物質について、第5款、第6款、第7款、第8款又は第9款において成分規格が定められている場合（いわゆる残留基準が設定されている場合）
 - （3）当該食品が、第5款、第6款、第7款、第8款又は第9款において定める成分規格に適合する食品を原材料として製造され、又は加工されたものである場合（第5款、第6款、第7款、第8款又は第9款において成分規格が定められていない抗生物質又は化学的合成品たる抗菌性物質を含有する場合を除く。）
- 抗菌性物質に該当する飼料添加物（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「飼料安全法」という。）第2条第3項の規定に基づく農林水産省令で定める用途に供することを目的として飼料（同条第2項に規定する飼料をいう。）に添加、混和、浸潤その他の方法によって用いられる物をいう。）についても、従前、上記により取り扱われてきたところ。
- 抗菌性物質に該当する具体的な物質名については、食品衛生法関係法令や規格基準告示において明示されていない一方、対象となる物質に係る規格基準が設定される際には、施行通知において、その該当性が示されている。

一部抗菌性飼料添加物に係る農林水産省における取扱いの変更

- 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、飼料安全法に基づき特定飼料等が規定され、特定飼料等に該当するものとして一部の抗菌性物質製剤（化学的に合成された抗菌性物質の製剤で農林水産大臣が指定するものを除いたもの）が規定されており、関係する省令・告示等において、特定飼料等から除外される抗菌性物質製剤について具体的な名称が規定されている。
- 抗菌性物質とは、①抗菌活性を持ち、②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と考えられるところ、こうした具体的な名称が規定されているもののうち、
 - （１）アンプロリウム・エトパベート製剤、クエン酸モランテル製剤及びナイカルバジン製剤（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ものであるところ、薬剤耐性菌の増加を招くおそれのない物質までをAMR（薬剤耐性）対策の対象とする必要はなく、その位置付けについて見直しが必要であること、
 - （２）プロピオン酸類製剤は、抗菌活性は有するものの、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く、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等とは性質が大きく異なることから、その位置付けについて見直しが必要であることから、農林水産省は、アンプロリウム等含有製剤及び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し、所要の法令等の改正を実施することとした。
- 当該法令等の改正は、第65回農業資材審議会飼料分科会及び第47回同飼料安全部会（令和6年12月24日開催）並びに第68回農業資材審議会飼料分科会及び第50回同飼料安全部会（令和8年2月10日開催）にて審議の上、令和8年8月3日付けで公布され、即日施行された。

一部抗菌性飼料添加物に係る食品衛生法上の取扱い方針（案）

- 飼料添加物に係る残留基準（規格基準告示に基づく規格基準）は、生産段階における適正使用を前提として設定されていることから、リスク管理上の同一性を担保するため、農林水産省における整理との整合を図ることが適当である。このため、アンプロリウム、エトパベート、ナイカルバジン、モランテル及びプロピオン酸類については、食品衛生法上の取扱いにおいても、抗菌性物質の対象から除外することとする。
（ただし、プロピオン酸類については、残留基準の実質的な変更は生じない。）
- 上記の取扱いの変更については、パブリックコメント等所定の手続を経た上で、通知により示す（従前の施行通知に係る内容の改正を行う）こととする。

物質名	第 1 款に規定する 例外への該当性	現行の取扱い	今後の取扱い（案）
アンプロリウム	(2)(3)	個別の残留基準が設定されていない食品については、 <u>不含有基準</u> を適用	個別の残留基準が設定されていない食品については、 <u>一律基準</u> * 1 * 2を適用
エトパベート	(2)(3)		
ナイカルバジン	(2)(3)		
モランテル	(2)(3)		
プロピオン酸類	(1)	一律基準* 1 を適用	

* 1 食品衛生法第13条第3項に基づく基準（0.01ppm）

* 2 不含有基準から一律基準に取扱いを変更することによる通知試験法の変更は不要

(参考) 規格基準告示 (抄)

第1 食品

A 食品一般の成分規格

- 1 食品は、抗生物質又は化学的合成品（化学的手段により元素又は化合物に分解反応以外の化学的反応を起こさせて得られた物質をいう。以下同じ。）たる抗菌性物質及び放射性物質を含有してはならない。ただし、抗生物質及び化学的合成品たる抗菌性物質について、次のいずれかに該当する場合にあっては、この限りでない。
 - (1) 当該物質が、食品衛生法（昭和22年法律第233号。以下「法」という。）第12条の規定により人の健康を損なうおそれのない場合として内閣総理大臣が定める添加物と同一である場合
 - (2) 当該物質について、5、6、7、8又は9において成分規格が定められている場合
 - (3) 当該食品が、5、6、7、8又は9において定める成分規格に適合する食品を原材料として製造され、又は加工されたものである場合（5、6、7、8又は9において成分規格が定められていない抗生物質又は化学的合成品たる抗菌性物質を含有する場合を除く。）

2～12 (略)

B～D (略)

第2～第5 (略)