

2019年4月25日

お客様各位

日本クレア株式会社
東京 A D 部
大阪 A D 部

実験動物用飼料の基準値および分析内容の変更に関する件

拝啓 時下ますますご盛栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社が実験動物用飼料の品質管理目標値として設定しております基準値につきまして、近年逸脱例が度々発生し、お客様にはご心配、ご迷惑をお掛け致しております。また、基準値逸脱により、該当飼料のご使用についてお客様の混乱を招いたり、確認のための追加分析を実施することで飼料分析報告書の提出が遅れたりする事態が発生しておりますこと重ねてお詫び申し上げます。

前述の状況から、弊社では改めて基準値に関する考え方を下記の通り公表させていただくことでお客様にご理解をいただき有効活用いただければと考える次第です。弊社事情をご賢察の上、引続き弊社実験動物用飼料をご愛顧いただきますようお願い申し上げます。

敬具

記

I. 基準値について

これまで社内管理標準で基準範囲の定義につきまして、以下のように定めておりました。

「基準範囲は、出荷に対する保証値ではなく、品質向上の目標値として定めるものとする。検査の結果が基準範囲を逸脱した場合は、直ちに原因を究明し、連続して逸脱することがないよう努めなければならない。また原料の入手状況により、上記化学汚染物質の基準範囲を変更することがある。」

→従来の「基準値」はこれまで通り品質向上の目標値を意味する「管理目標値」として取扱います。2019年より、新たに「製品基準値」を設定し、製品基準値をお客様に公表することと致します。

II. 製品基準値を設定することによる変更点

① 飼料成分分析の基準範囲について

従来は、過去5年間の製品分析結果を基に平均値 $\pm 3\sigma$ （ σ ＝標準偏差）を基準範囲とし

て設定し毎年2月頃に「実験動物飼料成分基準値」として公表しておりました。

「製品基準値」におきましては、過去5年間の原料分析値と各製品の配合率から、製品毎の栄養成分値の理論値を計算、設定し毎年2月頃に公表することと致します。

◎変更理由：

従来の基準範囲の設定方法では製品分析結果のバラツキが少なくなるほど、以降の基準範囲が狭まり逸脱例が発生しておりました。

一方で、弊社は、お客様における実験データの再現性を重視し、各製品の配合率はもとより、原料の入手先に至るまで原則不変を徹底しております。しかし、天然由来の原料において成分値が変動する場合があります、この原料成分値の変動が製品分析結果に与える影響が非常に大きいものとなります。従いまして、製品基準値は原料分析値を基に設定することと致します。

② 微生物検査の基準範囲について

飼料中に存在する微生物の多くは、原料に由来します。飼料製造時における成型工程や乾燥工程での加熱処理により、菌数の減少は見られますが、微生物統御目的での加熱処理ではないことから強い殺菌効果は望めません。お客様施設における微生物統御レベルに合わせて放射線や高圧蒸気による滅菌処理をお願いする次第です。

■一般生菌数

一般生菌数の検査目的は、衛生学的な品質の確認であり、飼料で重要となる病原性細菌でありますサルモネラや大腸菌は個別に検査を実施し陰性確認を行なっております。また、腐敗による品質劣化は一般的に生菌数 10^7 個以上で初期腐敗が疑われますが、水分含量を制御し水分活性も低いことから病原性細菌や腐敗菌の増殖は抑えられております。製造工程が比較的近い食品（菓子類）の基準値 3.0×10^7 も参考とし、「製品基準値」は 2.0×10^6 個/g 以下と致します。（従来の管理目標値である基準値： 10^5 個/g 以下）

■真菌数

真菌は酵母、カビ、キノコなどの真核生物に分類され、一般的な細菌（原核生物）と区別されますが、飼料からの検出は、一般生菌と同様に原料中の含量に左右される状況です。従いまして、「製品基準値」は制御可能な範囲の上限値であります 1.0×10^2 個/g 以下と致します。（従来の管理目標値である基準値：10 個/g 以下）

但し、管理目標値を上回った場合は、これまで同様に製品の水分活性やカビ毒の検査を実施することにより安全性確認を行なって参ります。

③ 重金属・化学汚染物質類の基準範囲について

重金属・化学汚染物質類の基準範囲は日本実験動物飼料協会の基準案「GLP 対応に関する実験動物飼料協会案（1983）」に準じて設定しておりますが、ヒ素につきましては、平成

25 年（2013 年）に汚染物質の基準値を設定する際に用いる国際的な考え方 As Low As Reasonably Achievable (ALARA) の原則に従い、農林水産省消費安全局が魚粉中のヒ素基準値を 7 mg/kg から 15 mg/kg に見直したことから、魚粉の配合率が高い一部の製品分析結果が基準値を逸脱する事案が度々発生しました。

■ヒ素

「製品基準値」として従来の 1.0 mg/kg 以下の基準は維持致しますが、前述の状況により今後も逸脱事案が発生すると予測されるため、管理運用方法を以下の通りとさせていただきます。

【管理運用方法】

- ・総ヒ素が「製品基準値」1.0 mg/kg を上回った場合は無機ヒ素を分析致します。
- ・無機ヒ素が 1.0 mg/kg 以下の場合は「製品基準値」合格と判断致します。

◎変更理由と根拠：

塩見らの報告（食品衛生学雑誌，1992）では、魚に蓄積されるヒ素のほとんどは毒性が低い有機ヒ素であり、無機ヒ素の割合はかなり低いとされています。弊社における過去の製品分析におきましても同様の結果を得ております。

また、Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR) は、マウス 48 週間慢性毒性試験において、亜ヒ酸ナトリウム及びヒ酸ナトリウムの飲水投与に対する NOEL をマウスの体重及び肝臓の組織学的変化に関してそれぞれ 11.1、18.5 mg 15 As/kg 体重/日、亜ヒ酸ナトリウム又はヒ酸ナトリウムの腎臓影響の LOEL をそれぞれ 5.6、18.5 mg As/kg 体重/日としています (Liu et al. 2000; ATSDR 2007)

また、ラット 2 年間慢性毒性試験においてヒ酸ナトリウムに対する NOEL をラットの肝臓及び腎臓の組織学的変化に関しては 9 mg As/kg 体重/日、血液、呼吸器、循環器、消化器に関して 30 mg As/kg 体重/日としており、イヌの体重、血液学的変化、肝臓の組織学的変化に関しては 1 mg As/kg 体重/日、腎臓、呼吸器、循環器、消化器に関して 2.4 mg As/kg 体重/日としています (Fowler et al. 1977; ATSDR 2007)。

以上のことから、無機ヒ素として 1.0 mg/kg であれば動物へ悪影響を及ぼす可能性は低いと判断致しました。

III. 分析内容の変更について

① 飼料成分分析

全ロットで分析対象としておりました Ca、P につきましては他のミネラル類の分析頻度と同様の年 2 回（2 月、8 月）とさせていただきます。

② 微生物検査

ブドウ球菌数、腸球菌数、緑膿菌数、抗菌性を検査対象項目から除外致します。

IV その他

- ① 高脂肪食 High Fat Diet32 (HFD32) は、個別製造を実施していることから、製品基準値の設定は致しておりません。
- ② 分析項目につきましては、製品により違いがございます。各製品の分析実施状況につきましては、別紙1「製品別分析実施状況」をご参照下さい。
- ③ 製品基準値は2019年製造分より適用とさせていただきます。各分析項目の製品基準値につきましては別紙2「製品基準値について」をご参照下さい。
- ④ 分析内容の変更につきましては、飼料分析試験成績書2019年3月度分より適用させていただきます。
また、分析内容の変更に伴い、報告書書式を一部変更させていただきます。

以上

製品別分析実施状況

品質検査項目	栄養成分等	ハレット硬度	微生物検査	ミネラル	ビタミン	化学汚染物質	
分析試験成績書	様式 I	様式 I	様式 II	様式 IV	様式 V	様式 III	
マウス・ラット	CA-1	◎	◎	◎	○	○	☆
	CE-2	◎	◎	◎	○	○	☆
	CE-7	◎	◎	◎	○	○	☆
	CL-2	◎	◎	—	—	—	—
	B・F	◎	◎	—	—	—	—
	Quick Fat	◎	◎	—	—	—	—
ウサギ	CR-3M	◎	◎	◎	○	○	☆
モルモット	CG-7	◎	◎	◎	○	○	☆
イヌ	CD-5M	◎	—	◎	○	○	☆
サル	CMK-2	◎	—	◎	○	○	☆
	CMS-1M	◎	—	◎	○	○	☆

◎=全製造ロット実施、○=年2回実施（2月・8月）

☆=全製造ロット実施しておりますが、分析試験成績書による報告は年2回（2月・8月）

別紙2

製品基準値について

	分析項目	製品基準値
栄養成分等	水分	9.5%以下
	*粗蛋白質	毎年設定し公表
	*粗脂肪	毎年設定し公表
	*粗繊維	毎年設定し公表
	*粗灰分	毎年設定し公表
	硬度	毎年設定し公表
微生物検査	*一般生菌数	$2.0 \times 10^6 / \text{g}$ 以下
	*真菌数	$1.0 \times 10^2 / \text{g}$ 以下
	サルモネラ	(-) / g
	大腸菌群	(-) / g
ミネラル	各項目	設定無し
ビタミン	各項目	設定無し
化学汚染物質	総水銀 (Hg)	0.2mg/kg以下
	カドミウム (Cd)	0.5mg/kg以下
	鉛 (Pb)	1.5mg/kg以下
	セレン (Se)	0.1~0.8mg/kg
	*ヒ素 (As)	1.0mg/kg以下
	総DDT	0.15mg/kg以下
	総BHC	0.05mg/kg以下
	ディルドリン	0.05mg/kg以下
	エンドリン	0.05mg/kg以下
	ヘプタクロール	0.05mg/kg以下
	マラチオン	2.5mg/kg以下
	PCB	0.15mg/kg以下
	総アフラトキシン	10.0 μg /kg以下
	エストラジオール	10.0 μg /kg以下
	ニトロソジメチルアミン	10.0 μg /kg以下
ニトロソジエチルアミン	10.0 μg /kg以下	

分析項目に*がついているものが、変更対象となります。