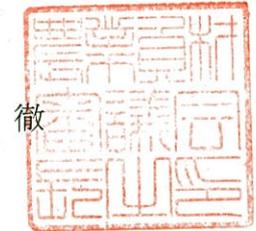




2 資 審 第 21 号  
令和 2 年 9 月 30 日

農林水産大臣 野上 浩太郎 殿

農業資材審議会長 松井



組換え DNA 技術応用飼料の安全性に関する確認に係る諮問について（答申）

令和 2 年 2 月 20 日付け元消安第 5293 号をもって諮問のあった標記の件について、下記のとおり答申する。

記

次に掲げる組換え DNA 技術応用飼料について、安全性に問題がないとすることは  
適当と認める。

DHA 産生及び除草剤グルホシネート耐性キャノーラ(NS-B50027-4)

2 資 審 第 20 号  
令和 2 年 9 月 30 日

農林水産大臣 野上 浩太郎 殿

農業資材審議会長 松井

徹



組換え DNA 技術応用飼料及び飼料添加物の安全性に関する確認に係る諮問に  
ついて（答申）

令和 2 年 6 月 18 日付け 2 消安第 1355 号をもって諮問のあった標記の件について、下  
記のとおり答申する。

記

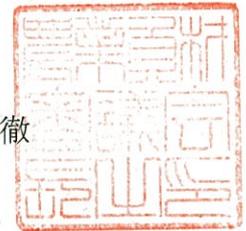
次に掲げる組換え DNA 技術応用飼料について、安全性に問題がないとすることは  
適当と認める。

長鎖多価不飽和脂肪酸含有及びイミダゾリノン系除草剤耐性セイヨウナタネ  
LBFLFK

2 資 審 第 19 号  
令和 2 年 9 月 30 日

農林水産大臣 野上 浩太郎 殿

農業資材審議会長 松井 徹



飼料添加物の指定並びに基準及び規格の設定等に関する諮問について（答申）

平成 25 年 9 月 10 日付け 25 消安第 2853 号をもって諮問のあった標記の件について、  
下記のとおり答申する。

記

- 1 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「法」という。）第 2 条第 3 項の規定に基づき、安息香酸を飼料添加物として指定することは適当と認める。
- 2 法第 3 条第 1 項の規定に基づき、安息香酸の製造の方法等の基準及び成分の規格を別紙のとおり設定することは適当と認める。

安息香酸について、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令（昭和 51 年農林省令第 35 号）において次の事項を製造の方法等の基準及び成分の規格として定めること（下線部が改正部分）。

1. 飼料一般の成分規格並びに製造、使用及び保存の方法及び表示の基準

飼料一般の成分規格

安息香酸の飼料（飼料を製造するための原料又は材料を含む。）中の含有量は、安息香酸として 0.5%以下でなければならない。

2. 飼料一般の成分規格並びに製造、使用及び保存の方法及び表示の基準

飼料一般の製造の方法の基準

安息香酸は、体重がおおむね 70 kg 以内の豚（種豚育成中のものは除く。）を対象とする飼料（飼料を製造するための原料又は材料を含む。）以外の飼料に用いてはならない。

3. 各飼料添加物の成分規格及び製造の方法等の基準

安息香酸

ア 製造用原体

(ア) 成分規格

含量 本品は、乾燥した後、定量するとき、安息香酸（ $C_7H_6O_2$ ）99.5%以上を含む。

物理的・化学的性質

① 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末である。

② 融点 121～123°C

確認試験 本品 1.0 g (0.95～1.04 g) を 1 mol/L 水酸化ナトリウム試液 8 mL に溶かし、更に水を加えて 100 mL とした液に塩化第二鉄試液を加えるとき、淡黄赤色の沈殿を生じ、希塩酸を追加するとき、白色の沈殿に変わる。

純度試験

① 鉛 本品 2.0 g (1.95～2.04 g) を量り、白金製、石英製又は磁製のるつ

ぼに入れ、徐々に加熱する。炭化し始める前に加熱を止め、硫酸 1 mL を加えて徐々に温度を上げ、試料が炭化し硫酸の白煙が発生しなくなるまで加熱する。必要に応じてさらに硫酸を加え、試料がほとんど炭化するまで加熱する。容器に緩く蓋をし、徐々に加熱して 450~600°C で灰化するまで強熱する。炭化物が残る場合には、必要に応じて、ガラス棒で砕き、硫酸 (1→4) 1 mL 及び硝酸 1 mL で潤し、白煙が発生しなくなるまで加熱した後、強熱して完全に灰化する。残留物に塩酸 (1→4) 10 mL を入れ、水浴上で加熱して蒸発乾固する。残留物に少量の硝酸 (1→100) を加え、加温して溶かす。放冷後、更に硝酸 (1→100) を加えて正確に 10 mL とし、試料溶液とする。

鉛標準液 0.4 mL を全量ピペットを用いて量り、10 mL の全量フラスコに入れ、硝酸 (1→100) を標線まで加えて 10 mL とし、標準液とする。

試料溶液及び標準液につき、鉛試験法 (原子吸光光度法第 1 法) により鉛の試験を行うとき、その量は、2 µg/g 以下でなければならない。

- ② ヒ素 本品 0.5 g (0.45~0.54 g) を量り、ヒ素試験法第 3 法により試料溶液を調製し、装置 A を用いる方法によりヒ素の試験を行うとき、吸収液の色は、標準色より濃くてはならない (3 µg/g 以下)。
- ③ フタル酸 本品 0.10 g (0.095~0.104 g) に水 1 mL 及びレソルシノール・硫酸試液 1 mL を加え、120~125°C の油浴中で加熱して水を蒸発させた後、更に 90 分間加熱する。放冷後、残留物に水 5 mL を加えて溶かし、この液 1 mL に水酸化ナトリウム溶液 (43→500) 10 mL を加えて振り混ぜ、試料溶液とする。別に、フタル酸水素カリウム (標準試薬) 61 mg を水に溶かし、正確に 1,000 mL とする。この液 1 mL を正確に量り、レソルシノール・硫酸試液 1 mL を加え、以下試料溶液の場合と同様に操作し、比較液とする。試料溶液及び比較液に 470~490 nm の光を照射するとき、試料溶液の発する緑色の蛍光は、比較液より濃くてはならない (500 µg/g 以下)。
- ④ 類縁物質 本品 5.0 g (4.95~5.04 g) を量り、25 mL の全量フラスコに入れ、安息香酸プロピル・ジメチルホルムアミド試液 1 mL を加えて溶かし、更にジメチルホルムアミドを加えて 25 mL とし、試料溶液とする。別に、安息香酸プロピル、ビフェニル、2-メチルビフェニル、3-メチルビフェニル、4-メチルビフェニル及び安息香酸ベンジルそれぞれ 40 mg 並びに安息香酸 20 g を量り、100 mL の全量フラスコに入れ、ジメチルホルムアミド約 50 mL を加えて溶かし、更にジメチルホルムアミドを加えて

100 mLとし、標準液とする。試料溶液及び標準液それぞれ1 µLにつき、次の条件でガスクロマトグラフ法により試験を行う。得られたクロマトグラムから、試料溶液のクロマトグラムに現れるビフェニル、2-メチルビフェニル、3-メチルビフェニル、4-メチルビフェニル及び安息香酸ベンジルのピークを標準液のクロマトグラムにより同定し、そのピーク面積  $A_{c1}$  を求める。2-メチルビフェニルと安息香酸のピークの間に見える未同定のピークは、ジメチルビフェニル異性体のピークとしてそのピーク面積の含量  $A_{c1}$  を求める。これらの値と試料溶液のクロマトグラムから求めた安息香酸プロピルのピーク面積  $A_{i1}$  から、試料中の安息香酸の類縁物質（ビフェニル、2-メチルビフェニル、3-メチルビフェニル、4-メチルビフェニル、安息香酸ベンジル及びジメチルビフェニル異性体）の含量を、次式により計算するとき、含量の合計が 100 µg/g を超えてはならない。

$$\text{個々の類縁物質の含量 (}\mu\text{g/g)} = \frac{A_{c1} \times M_{i1} \times 1,000}{RF_c \times A_{i1} \times M_{s1}}$$

$A_{i1}$  : 試料溶液中の安息香酸プロピルのピーク面積

$A_{c1}$  : 試料溶液中の各類縁物質のピーク面積

$M_{s1}$  : 試料溶液中の試料の量 (g)

$M_{i1}$  : 試料溶液中の安息香酸プロピル量 (mg)

$RF_c$  : 各類縁物質のレスポンスファクター

なお、各類縁物質のレスポンスファクター ( $RF_c$ ) は次式を用いて求める。ジメチルビフェニル異性体の  $RF_c$  は、3-メチルビフェニルの  $RF_c$  を用いる。

$$RF_c = \frac{A_{c2} \times M_{i2}}{A_{i2} \times M_{c2}}$$

$A_{i2}$  : 標準液中の安息香酸プロピルのピーク面積

$A_{c2}$  : 標準液中の各類縁物質のピーク面積

$M_{c2}$  : 標準液中の各類縁物質の量 (mg)

$M_{i2}$  : 標準液中の安息香酸プロピル量 (mg)

操作条件

検出器 : 水素炎イオン化検出器

カラム : 内径 0.32 mm、長さ 15~30 m のフューズドシリカ管にニトロテレフタル酸が修飾されたポリエチレングリコールを 1 µm の厚さで被覆したもの

カラム温度：100°C で 1 分間保持した後、毎分 3°C で 210°C まで昇温する。

注入口温度：240°C（昇温プログラムの設定が可能な場合は初期温度 80°C で毎秒 12°C で 270°C まで昇温する。）

検出器温度：240～250°C

キャリアーガス：ヘリウム

流量：毎分約 3 mL（圧力制御が可能な場合は 47 kPa で 4.35 分間保持した後、毎分 0.28 kPa で 58 kPa まで昇圧する。）

注入方式：スプリット

スプリット比：1:10

乾燥減量 0.5%以下（1 g, シリカゲル, 3 時間）

強熱残分 0.05%以下（1 g）

定量法 本品を乾燥し、その約 0.5 g を 0.001 g の桁まで量り、その数値を記録し、中和エタノール 25 mL 及び水 25 mL を加えて溶かし、0.1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する（指示薬 フェノールフタレイン試液 3 滴）。

0.1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液 1 mL = 12.21 mg C<sub>7</sub>H<sub>6</sub>O<sub>2</sub>

(イ) 製造の方法の基準

トルエンを空気酸化して製造すること。

(ウ) 保存の方法の基準

密閉容器に保存すること。

イ 製剤

(ア) 成分規格

安息香酸製造用原体の成分規格を準用する。

(イ) 保存の方法の基準

安息香酸製造用原体の保存の方法の基準を準用する。

4. 飼料添加物一般の試験法並びに各飼料添加物の成分規格及び製造方法等の基準に用いる標準品、試薬・試液、容量分析法標準液、標準液、色の比較液、計量器・用器、ろ紙、滅菌法及びベルトラン糖類定量表の規定

試薬・試液

【新規収載案】

レゾルシノール・硫酸試液 レゾルシノール 0.1 g を硫酸 (1→10) 10 mL に溶かす。

レゾルシノール C<sub>6</sub>H<sub>4</sub>(OH)<sub>2</sub> [特級]

安息香酸プロピル・ジメチルホルムアミド試液 安息香酸プロピル 1.0 g (0.95～1.04 g) にジメチルホルムアミドを加えて溶かし、100 mL とする。

安息香酸プロピル C<sub>6</sub>H<sub>5</sub>COOCH<sub>2</sub>CH<sub>2</sub>CH<sub>3</sub> 無色澄明の液体である。

含量 98.0%以上

ビフェニル C<sub>12</sub>H<sub>10</sub> 白色～ほとんど白色の結晶～結晶性小片又は粉末である。

含量 98.0%以上

2-メチルビフェニル C<sub>13</sub>H<sub>12</sub> 無色～微黄色の液体である。

含量 95.0%以上

3-メチルビフェニル C<sub>13</sub>H<sub>12</sub> 無色～微黄色の液体である。

含量 95.0%以上

4-メチルビフェニル C<sub>13</sub>H<sub>12</sub> 白色～黄赤色～緑色の粉末～結晶である。

含量 97.5%以上

安息香酸ベンジル C<sub>6</sub>H<sub>5</sub>COOCH<sub>2</sub>C<sub>6</sub>H<sub>5</sub> [日局]

中和エタノール エタノール、中和の項に定める。

エタノール、中和 エタノール適量にフェノールフタレイン試液 2～3 滴を加え、これに 0.01 mol/L 水酸化ナトリウム溶液又は 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液を、液が淡赤色を呈するまで加える。用時調製する。

【改正】 (改正箇所を下線及び取消線で示す。)

レゾルシン C<sub>6</sub>H<sub>4</sub>(OH)<sub>2</sub> [特級] レゾルシノールの項に定める。