

第 5 9 回

農業資材審議会飼料分科会及び

第 4 1 回

同飼料安全部会

農林水産省消費・安全局

第59回農業資材審議会飼料分科会及び第41回同飼料安全部会

令和4年7月29日（金）

14：00～15：41

農林水産省消費・安全局第1会議室

（Web併催）

議 事 次 第

1. 開 会

2. 議 題（審議事項）

（1）遺伝子組換え飼料添加物の安全性確認

- ・ *Komagataella phaffii* BSY0007株を利用して生産されたフィターゼ
- ・ *Trichoderma reesei* RF8694株を利用して生産されたフィターゼ

（2）飼料添加物の新規指定等

- ・ フィターゼ（その2の（7））
- ・ フィターゼ（その2の（8））

3. その他（報告事項）

（1）飼料中の農薬の規格の改正について

- ・ マラチオン

（2）ビタミンD定量法の改正について

（3）飼料添加物としての温室効果ガス削減資材の評価基準について

（4）飼料分科会各部会及び小委員会における議事等の取り扱いについて

4. 閉 会

午後 2 時 0 0 分開会

○吉戸課長補佐 それでは、定刻となりましたので、ただいまから第59回農業資材審議会飼料分科会及び第41回同飼料安全部会を開会いたします。

本日、事務局を務めさせていただきます吉戸でございます。よろしくお願いいたします。

まず初めに、開催に当たりまして、御連絡が3点ございます。

まず1点目ですが、各議題につきましては、まず事務局から各議案の部会・小委員会の審議結果の概要について説明を行い、必要に応じて、部会長、座長に補足をしていただいた後、質疑応答という順で進めさせていただきたいと考えております。

2点目ですが、会議中の意思表示の方法について御説明いたします。ウェブで御参加の方は、映像カメラに向かって挙手又は画面右下にあります吹き出しのようなマークをクリックしていただきまして、チャット欄に「意見あり」と書いていただくことで挙手といたします。山中分科会長から指名がありましたら、マイクをオンにして御発言ください。御発言の後にはマイクをオフにさせていただきますよう、お願いいたします。もし、御意見のない場合は、挙手もせずに、そのままマイクをオフでお願いします。

3点目ですが、答申案の検討は、遺伝子組換え飼料添加物の安全性確認2題及び飼料添加物の新規指定等の2題の審議終了後に、それぞれ行っていただきたいと思います。

それでは、議題に入ります前に、畜水産安全管理課長の郷より御挨拶を申し上げます。

○郷課長 畜水産安全管理課長の郷です。

本日は御多用のところ御出席いただきまして、誠にありがとうございます。また、日頃から飼料安全行政に御指導、御支援を賜っておりますことを、この場をお借りして御礼申し上げます。

最近の情勢でございますけれども、新型コロナウイルス感染症の感染拡大、ウクライナ情勢、これに伴います物流の混乱もございます。さらに、円安の影響などによりまして、飼料などの物資の価格高騰、これが非常に大きな問題となっております。値段に対する対策と安定供給、いずれの面でも苦しい、難しい局面を迎えているというふうに考えてございます。他方、同時に、私どもの使命でございますが、安全かつ良質な飼料等の供給というところについても必要性が低下しているわけではございません。

一方、温暖化対策、温室効果ガス削減の取組につきましても、その重要性が再認識されてきているところでございまして、特に牛のおくび中のメタンガスを削減する飼料につきましても各所で報道されるなど、ますます注目は高まっているところと考えてございます。

本日の分科会では、フィターゼの2件につきまして、遺伝子組換え体としての安全性と飼料添加物としての効果安全性及び規格といった2つの観点から御審議いただきたいと考えてございます。

また、牛のおくび中のメタンガスを削減する資材につきましては、本年1月の本分科会でも御審議いただき、飼料安全法における飼料添加物として整理をするというふうにお決めいただきました。本件につきましては、現在、資材の飼料添加物としての評価の基準につきまして、飼料添加物の諸委員会の皆様の御助言を賜りながら、検討を進めているところです。本日は、現在の検討状況の進捗について御報告させていただきます。温室効果ガス削減への取組に、飼料安全の観点から貢献してまいりたいと考えてございますので、よろしく願いいたします。

このほか、本日は飼料中の農薬の規格改正やビタミンDの定量法の改正についても御報告させていただきます。

委員の皆様におかれましては、忌憚のない御意見、御指導を頂きますと幸いです。

以上、簡単ではございますが、冒頭の挨拶に代えさせていただきます。本日もどうぞよろしく願いいたします。

○吉戸課長補佐 それでは、これからの議事の進行は山中分科会長にお願いいたします。よろしく願いいたします。

○山中座長 それでは、まず事務局から委員の出席状況、委員の利益相反の該当の有無について報告をお願いいたします。

○吉戸課長補佐 それでは、委員の出席状況の報告をさせていただきます。

本日は、久野委員、安井委員からの御欠席との御連絡を頂いております。出席委員について、委員の過半数が出席されているため、農業資材審議会令第7条の規定に基づきまして、会議が成立することを御報告いたします。

また、利益相反については、事前に確認させていただいたところ、本日の議題に該当される委員はいらっしゃいませんでした。

以上でございます。

○山中座長 続きまして、事務局から会議の資料について説明をお願いします。

○吉戸課長補佐 委員の皆様事前に送付いたしましたとおり、資料1～8までがございます。会議室にお越しの委員の皆様はタブレットを御覧ください。

もし、不足等がございましたら、事務局にお知らせいただければ、速やかに送付いたします。

○山中座長 それでは、議題の遺伝子組換え飼料添加物の安全性確認の説明に入ります。

まず、*Komagataella phaffii* BSY0007株を利用して生産されたフィターゼについて、事務局から説明をお願いします。

○事務局 遺伝子組換え飼料部会事務局の倉島と申します。

私からは、*Komagataella phaffii* BSY0007株を利用して生産されたフィターゼについて御説明いたします。まず、資料を共有いたします。

共有しておりますスライドは、事前にお配りしております資料2の評価書に記載されている事項をまとめたものでございます。

まず、当該フィターゼの審議状況についてですが、農業資材審議会においては、令和3年12月20日遺伝子組換え飼料部会において御了承いただきました。飼料分科会においては、本日御審議いただきます。食品安全委員会においては、今年の2月17日に遺伝子組換え食品等専門調査会で御了承いただき、今年の6月1日に食品安全委員会から答申が施行されました。

続きまして、当該フィターゼの概要について御説明いたします。

申請者は、ヒューベファーマジャパン株式会社です。

性質、利用目的としましては、フィターゼの生産菌を遺伝子組換えしたことにより、当該フィターゼの生産性が向上しています。

続きまして、宿主につきましては、*Komagataella phaffii* BG10株を用いています。*K. phaffii*を用いて生産された飼料添加物3品目がEUにおいて承認されており、これまでに有害物質を産生するという報告はございません。

ベクターにつきましては、形質転換に使われたベクターの全塩基配列、構成要素の性質は明らかとなっており、宿主に対する有害性は認められないことを確認しております。

続きまして、従来品種との違いについて、組換え体について御説明いたします。

生産菌に導入された*AppA2P*遺伝子により、*K. phaffii* BSY0007株のフィターゼの生産効率は向上しています。

また、当該フィターゼは生産菌が除去され、精製されていることを確認しているため、一般成分や使用方法など、フィターゼの生産効率を除いては従来品種と違いはなく、飼料添加物として摂取する家畜への安全性に問題はないことを確認いたしました。

最後に、事前にお配りした資料2につきまして、1点修正がございます。最後の参考文献一覧につきまして、参考文献22の表題が抜けておりました。大変申し訳ございませんでした。最終版では参考文献22の表題を追記しております。

説明は以上です。ありがとうございました。

○山中座長 ただいまの説明について、遺伝子組換え飼料部会での審議結果について、部会長の児玉委員から補足はございますでしょうか。

○児玉委員 部会長の児玉です。聞こえておりますでしょうか。

○山中座長 聞こえています。カメラを点けていただいた方がいいかと思います。

○児玉委員 ただいまの説明で大体大枠は御説明のとおりです。*Komagataella phaffii* ってお聞きなじみがない菌株かと思えますけれども、以前は*Pichia pastoris*と呼ばれていた酵母でして、広く実験等に使われている安全な菌株になります。

当該フィターゼは既に承認済みのフィターゼのアミノ酸置換型で、その点も含めて、安全性等を判断し、今回、皆さんに御判断いただくようになったという次第でございます。

私からの方の説明は以上です。

○山中座長 ありがとうございます。

ただいまの説明について、御意見ありませんでしょうか。委員の皆さん、カメラを点けていただいていた方がいいかと思うんですが。ビデオの開始というところですね。その上で、御意見あるようでしたら。よろしいでしょうか。それでは、大丈夫ですね。ありがとうございます。

それでは、*Komagataella phaffii* BSY0007株を利用して生産されたフィターゼについては、審議の結果、原案を了承することによろしいでしょうか。御意見等ございましたら、お知らせください。

(異議なし)

○山中座長 ありがとうございます。

それでは、原案を了承することといたします。

続きまして、*Trichoderma reesei* RF8694株を利用して生産されたフィターゼについて、事務局から説明をお願いします。

○事務局 遺伝子組換え飼料部会事務局の吉田です。

Trichoderma reesei RF8694株を利用して生産されたフィターゼについて御説明いたします。

こちら、事前に送付した資料3の評価書の概要をまとめたものとなっております。画面に共有された資料で御説明いたします。

初めに、当該フィターゼの審議状況について御説明いたします。

農業資材審議会においては、令和4年3月14日の遺伝子組換え飼料部会において審議され、了承を頂きました。飼料分科会においては、本日初めて御審議いただきます。また、食品安全委員会においての審議はまだ行われていません。

今後の方針としましては、本日、農業資材審議会の答申が得られましたら、食品安全委員会の評価結果を得た後、公表等の手続を進めることとなります。

続きまして、当該フィターゼの概要について御説明いたします。

まず、性質、利用目的としましては、フィターゼの生産菌の*Trichoderma reesei*を遺伝子組換えしたことにより、当該フィターゼの生産性が向上しております。

宿主につきましては、糸状菌の*Trichoderma reesei* RF7727株を使用しております。*T. reesei*は、食品産業界で用いられる加水分解酵素の生産菌として広く利用されています。また、これまでに有害物質を産生するという報告はありません。

ベクターにつきましては、形質転換に使われたベクターの全塩基配列、構成要素の性質は明らかとなっており、宿主に対する有害性は認められないことを確認しております。

続きまして、従来品種との違いについてです。

当該組換え体は、導入された*qpt2*遺伝子により、フィターゼの生産効率が向上しております。

また、生産物についてですが、当該フィターゼは生産菌が除去され、精製されていることを確認しております。

以上、フィターゼの生産効率を除いては、組換え体と従来品種で相違はなく、また、生産物の安全性についても確認できたことから、飼料添加物として摂取する家畜への安全性に問題ないことを確認いたしました。

説明は以上です。

○山中座長 ただいまの説明について、遺伝子組換え飼料部会での審議結果について、部会長の児玉委員から補足はございますでしょうか。

○児玉委員 児玉ですけれども、今回のこの用いられている*Trichoderma*はQM6aという株由来でして、QM6aは幅広く産業利用されている菌株になります。

あと、挿入遺伝子は、先ほどの1つ前のフィターゼと同じく大腸菌由来でして、先ほど

のフィターゼとも相同性の高いものになります。

そういったところを踏まえまして、安全性等評価して、安全性等に問題はないと判断させていただきました。

以上です。

○山中座長 ありがとうございます。

ただいまの説明について、御意見、御質問がありましたら、お知らせください。よろしいでしょうか。ありがとうございます。

それでは、*Trichoderma reesei* RF8694株を利用して生産されたフィターゼについては、審議の結果、原案を了承することとしてよろしいでしょうか。御意見等ございますでしょうか。

(異議なし)

○山中座長 ありがとうございます。

それでは、原案を了承することといたします。

続いて、遺伝子組換え飼料添加物の安全性確認の2題の審議が終了しましたので、事務局は答申案を配付及び画面上に表示するよう、お願いいたします。

(答申案配付)

○山中座長 それでは、答申案について、事務局から説明をお願いします。

○吉戸課長補佐 事務局より、画面上に表示しました答申案について簡単に御説明させていただきます。

まず、右側に農業資材審議会の番号、令和4年ですので「4」という数字が入って、農業資材審議会である略称としまして「資審」、そして「14号」と書いてありますのは、農業資材審議会において、今年度14個目の文書を発出するということで「14」という番号が入っております。まだ、案の段階でございますけれども、仮に本日の日付ということで、「令和4年7月29日」と入っております。

最初に、我々、農林水産省の農林水産大臣から農業資材審議会長宛てに、今回御審議いただいた、組換えDNA応用飼料添加物の安全性確認について（諮問）ということでお伺いを立てておりましたので、それに対する答申という内容となっております。

件名につきましては、「組換えDNA技術応用飼料添加物の安全性に関する確認に係る諮問について」。そして、今回答申していただくことになりますので、「（答申）」というふうな件名となっております。

本日御審議いただいた*Komagataella phaffii* BSY0007株を利用して生産されたフィターゼについては、令和3年11月9日に農業資材審議会長宛てに諮問しておりますので、「令和3年11月9日付、3消安第4198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」となっております。

下記のとおりとは、先ほど御審議いただき、御了承いただきましたので、「*Komagataella phaffii* BSY0007株を利用して生産されたフィターゼについて、安全性に問題がないとすることは適当である」という答申案としております。

次のシートをお願いします。

また、同様に、本日御審議いただいた*Trichoderma reesei* RF8694株を利用して生産されたフィターゼについては、令和4年2月8日に農業資材審議会長宛てに諮問しておりますので、「令和4年2月8日付、3消安第5843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」となっております。

事務局の説明といたしましては以上となります。

○山中座長 ありがとうございます。

答申案について、御意見、御質問がありましたら、お願いいたします。よろしいでしょうか。

それでは、ないようでしたら、答申案につきましては原案どおりといたしたいと思いますが、よろしいでしょうか。

(異議なし)

○山中座長 それでは、本議事については、本日付で農林水産大臣に答申することといたします。

○吉戸課長補佐 答申を頂き、ありがとうございます。

それでは、所定の事務手続を進めさせていただきます。

○山中座長 よろしくをお願いします。

それでは次に、次の議題として、飼料添加物の新規指定等について説明に入ります。フィターゼ（その2の（7））について、事務局から説明をお願いします。

○事務局 飼料添加物の担当をしております山守と申します。よろしくお願いいたします。

資料については、4番となります。よろしくお願いいたします。資料の共有をさせていただきます。それでは、共有させていただきましたので、説明をさせていただきたいと思います。

まず、飼料添加物について、簡単に制度の概要を説明させていただきたいと思います。

まず、飼料添加物とは、1 番の（１）～（３）のいずれかの目的で飼料に添加されるビタミン、ミネラル、抗菌性物質等のこととございます。

目的としましては、（１）の品質低下の防止をすること、又は（２）の栄養成分又はその他の有効成分であること、又は（３）として栄養成分の有効な利用の促進をすることとなっております。

飼料添加物として使用するには、飼料安全法に基づき、専門家、消費者委員から構成される農業資材審議会において、飼料添加物としての効果や安全性などを確認した上で、農林水産大臣が指定するプロセスとなっております。

指定には、その飼料添加物としての効果、さらに家畜の健康、畜産物としての安全性を確保するために、使用する家畜の種類や添加量、製造方法などに関する基準・規格も定めております。

それでは、実際にどのような審議になっているかということを説明させていただきます。

この場の会議につきましては、まず、農林水産省から左の矢印に進みまして、諮問ということで本審議会に指定してよいかという諮問をさせていただいております。まず、小委員会において効果安全性の専門の委員に御審議を頂きまして、その点について了承を頂きましたら、規格をまた、分析専門の委員に御審議を頂いております。その審議の結果をもちまして、本日の飼料分科会において審議することとなっております。

また、農林水産省から伸びているほかの矢印につきましては、厚生労働省や食品安全委員会においても評価が必要となっております。畜産物の安全性、人への安全性などの評価を頂いております。このような形となっております。

それでは、審議の案件の説明に移らせていただきます。

飼料添加物の 1 件目として、フィターゼについて御審議いただきたいと存じます。

まず、特徴について、簡単に説明をさせていただきます。

フィターゼとは、穀物等に含まれるフィチン酸を分解するため、栄養にしにくいフィチンリンを吸収しやすい無機リンに変換することができる酵素の総称でございます。豚、鶏などの単胃動物では消化管などで自身が持っているフィターゼの活性が弱いため、飼料中のフィチン体になっているリンを自分では利用しにくい状態となっております。そのため、フィターゼを飼料に添加することで、リンの利用率を向上することが期待されております。

現在、フィターゼは 7 つの製品の規格が定められております。近年の指定状況について、

表のとおり、示させていただきます。ここ4年程度で3つの規格が追加されておりまして、対象家畜は表のとおり、豚や鶏について広く給与可能となっております。

続きまして、今回のフィターゼについても、対象家畜等について、次で説明させていただきます。

今回、新たに規格の追加要望があった経緯は、今回のフィターゼについては、加熱による失活を低減するため、より耐熱性の優れたフィターゼを使用できるようにしたいということが経緯でございました。既に海外でも利用可能なフィターゼとなっております。

先ほどの審議にあったフィターゼを、今回、飼料添加物で審議いただくということで、*Komagataella phaffii*、同じものですね、こちらの遺伝子組換え体を利用して生産したフィターゼの規格の追加となっております。

用途としましては、飼料の含有している栄養成分の有効な利用の促進となっております。

対象家畜は豚と鶏とうずらとなっております。それぞれの推奨添加量としては、250FTU/kg飼料当たりとなっております。

このことについて、飼料添加物の小委員会において、令和4年3月に効果安全性について、令和4年6月に省令に重ねる規格案について、審議がなされました。

実際に確認された試験について説明させていただきます。

効果に関する試験につきましては、実際にフィターゼが最大活性を示すpHがどの程度かということを確認いたしました。pH2.5～5.5の間で最大活性の75%が示されました。

また、加工温度に対する活性へ及ぼす影響について確認しました。90℃付近の加熱に対しても、70%以上の活性を示すことが確認されました。

実際に家畜に給与したところ、ブロイラー、豚において、飼料要求率であったり、リンの利用率について良好な結果が得られました。

また、同様に試験を行いまして、ブロイラー以外にも採卵鶏であったり、豚であったり等もまた、飼料要求率であったり、リンの回収率等が向上することが確認されました。

また、畜産物の影響等につきまして、残留性に関する事項も試験の確認を行いました。フィターゼについては、人工的な胃液の中で処理をしましたところ、60分間でフィターゼの存在が認められましたが、その後、人工腸液中では処理後2分後で完全に消滅しましたので、残留性による懸念はないということになっております。

安全性につきまして、また確認をしましたので説明いたします。

一般毒性試験、特殊毒性試験、実際に対象家畜を用いた飼養試験を確認しました。確認しましたところ、遺伝子組換え体*Komagataella phaffii*が産出するフィターゼにつきましては、通常の使用においては安全上の問題はないというふうな判断がなされました。

これまでの結果より、遺伝子組換え体が産出するフィターゼにつきましては、豚、鶏、うずらの飼料を対象に添加することは適当であるというふうな判断が小委員会でなされました。

効果については、最初のとおりでございます。

あと、続きまして、実際に各基準についての設定について御説明させていただきます。

飼料添加物を指定する際には、最初に説明したとおり、家畜への被害等、安全な畜産物のために規格・基準を定めております。新たな規格・基準を設定するためには、既に指定されている飼料添加物の規格・基準を参考として設定させていただきました。今回は既に飼料添加物としてフィターゼが指定されておりますので、そちらを参考とさせていただきました。

参考にした表として、こちらを示させていただきます。

製造用原体というものが、いわゆる純系のようなもの、フィターゼのみが入っているものと考えていただければ問題ないかと思います。

成分規格としまして、含量というところに有効成分量を示す、1 g 中に酵素力がどれだけあるかといったことを定める予定としております。

また、そのほかに物理・化学的性質であったり、純度試験、鉛やヒ素、入ってはいけないものをこちらの試験法などを定める予定としております。

そのほかには、加熱してどれだけ余計なものが残るかどうかというような試験も定めております。

酵素力試験といいますのが、その含量を測るための試験について、試験の方法について定めております。

製造方法につきましては、今回の遺伝子組換え体*Komagataella phaffii*に属する菌株について、製造することを定めることとしております。

保存の方法は、密閉容器等で保存することとしております。

表示につきましては、フィターゼとして最大的に、最大酵素力を示す pH を示すことを表示する基準としております。

最後に、今回、製造用原体について、その後、安息香酸ナトリウムであったり、小麦粉

であったり、その後、植物へ混ぜたりしたことで、実際に飼料に添加する状態に、飼料に添加する製品とすることができるとなっておりますので、その製品を1、2、3というふうに、3つの規格、追加することとさせていただきたいと思っております。

説明は以上でございます。長々と失礼いたしました。

○山中座長 ありがとうございます。

ただいまの説明について、飼料添加物の小委員会での審議結果について、座長の平山委員、それから松井委員から補足はございますでしょうか。

○平山委員 平山です。

今、御説明あったとおりで、一部、委員会で確認が必要な部分もありましたが、全てクリアされましたので、今御説明あったとおりで結構だと思います。

○松井委員 同じく、小委員会、座長をしています松井です。

ただいまの御説明ありましたとおりで、特にpHとか温度に対する安定性、その辺についても十分審議して、今の御説明どおりでよろしいということで結論しています。

以上です。

○山中座長 ありがとうございます。

ただいまの説明について、御意見、御質問がありましたら、お知らせください。よろしいでしょうか。ありがとうございます。

それでは、フィターゼ（その2の（7））については、審議の結果、原案を了承することとしてよろしいでしょうか。

（異議なし）

○山中座長 ありがとうございます。

それでは、原案を了承することといたします。

続きまして、フィターゼ（その2の（8））について、事務局から説明をお願いします。

○事務局 飼料添加物を担当しております中村と申します。よろしくお願いいたします。

フィターゼ（その2の（8））ということで、遺伝子組換え体 *Trichoderma reesei* が産生するフィターゼの飼料添加物としての基準及び規格の追加について、御説明させていただきます。

資料番号は5となっており、1ページ目が概要、2ページ目～21ページ目までが評価書案、22ページ目～26ページ目までが規格案となっております。説明用の資料を画面共有させていただきます。

初めに、事前にお送りさせていただいた資料から修正点がございますので、そちらの方を御説明させていただきます。

資料5のp15ページ、22行目なんですけれども、「フィターゼに起因するものではない」となっていましたので、「フィターゼに起因するものではない」と、「な」の方を追加させていただいております。こちらの方、ちょっと抜けておりまして、大変申し訳ございませんでした。

次から、資料の方の説明に移らせていただきます。

フィターゼの説明につきましては、先ほどのフィターゼ（その2の（7））と同様となりますので、こちらの方、割愛させていただきたいと思います。

まず、要望の経緯といたしましては、ペレット化等の飼料の製造工程中の加熱による失活を低減するために、より耐熱性に優れたフィターゼである本剤を使用できるようにしたいということから要望されております。

海外での使用状況は、EU、米国等で飼料添加物としての使用が認められております。

すみません、ちょっと共有させていただいていた資料が間違っておりまして、こちらの全家畜等に使用可能ということではございません。基本的には、EUでございますと、豚、鶏に使用可能となっております。大変申し訳ございませんでした。

今回、御審議いただきます遺伝子組換え体 *Trichoderma reesei* が産生するフィターゼの用途は、飼料の含有している栄養成分の有効な利用の促進となります。

対象家畜は豚、鶏、うずら、養殖水産動物となります。

推奨する飼料への添加量といたしましては、豚、鶏、うずら用飼料には150～500FTU/kg飼料、養殖水産動物用飼料にはおおよそ500FTU/kg飼料となっております。

以上、説明しました遺伝子組換え体 *Trichoderma reesei* が産生するフィターゼについて、飼料添加物効果安全性小委員会で効果と安全性を確認しました。

まずは、効果に関する事項について説明いたします。

効果を裏付ける基礎的な試験の *in vitro* 試験として、最大活性を示す pH と加工温度が活性に及ぼす影響を確認しました。当該フィターゼは、pH4.5前後で最大酵素活性を示し、一般的なペレット加工温度である90℃付近まで加熱しても、90%以上の活性を示すことを確認しております。

In vitro 試験としては、ブロイラーで脛骨灰分及びTPの見かけの回収率等が良好になったことを確認しております。

また、産卵鶏でも効果を確認しておりまして、T Pの見かけの全消化管消化率が良好になったことが確認されております。

次に、効果を裏付ける野外用試験の説明となります。

こちらの試験はブロイラー、産卵鶏、豚の試験データが提出され、養殖水産動物としてはニジマス、ヨーロップスズキでの試験データが提出されました。

ブロイラーでは、増体日量、T Pの見かけの消化率等が良好になったことが確認されました。

産卵鶏では、脛骨灰分、T Pの見かけの回腸消化率が良好になったことが確認されております。

豚を用いた試験では、増体日量、T Pの見かけの全消化管消化率等が良好になったことが確認されました。

ニジマスでの試験におきましては、増体日量、T P蓄積率等が良好になったことが確認されています。

また、もう一種類の養殖水産動物といたしまして、ヨーロップスズキを用いた試験では、T P蓄積率等が良好になったことが確認されております。

これらのことから、本剤は飼料中に含まれるリンを有効利用できるという観点から、飼料の含有している栄養成分の有効な利用の促進を目的とした飼料添加物とみなすことが可能と考えられました。

次に、残留性について御説明いたします。

コンピューター中でたん白質分解酵素による本フィターゼの切断部位の検索が行われ、数多くの切断部位が検出されました。このことにより、体内ではたん白質分解酵素により分解されることが考えられ、残留性試験の省略は妥当であると判断されました。

次に、安全性について御説明いたします。

毒性試験としては、一般毒性試験はラットによる反復投与毒性試験により確認しています。

特殊毒性といたしましては、変異原性試験のデータが提出されました。

また、家畜を用いた飼養試験としては、ブロイラー、産卵鶏、豚、ヨーロップスズキを用いた試験のデータが提出されました。

これらの結果から、遺伝子組換え体 *Trichoderma reesei* が産生するフィターゼは、安全上の問題はないと考えられました。

これまでの結果より、効果安全性については、遺伝子組換え体 *Trichoderma reesei* が産生するフィターゼについて、豚、鶏、うずら、養殖水産動物用の飼料を対象に添加することは適当であると判断されました。

ただし、養殖水産動物につきましては、効果安全性小委員会で効果が確認されたのはサケ科、スズキ科の魚類となっております。しかし、本剤は酵素であり、残留性もなく、安全性に重大な懸念はないと判断されたことや、飼料を製造する際に魚種ごとに製造工程を分別していないこと等が考えられることから、養殖水産動物の中でも制限を設けないこととさせていただきます。

次に、飼料添加物を指定する際には、家畜への被害防止や安全な畜産物を生産する観点から、飼料添加物の主成分や含まれる可能性のある不純物の量などについて、基準・規格を定めております。新たに基準・規格を設定するときには、既に指定されている飼料添加物の基準・規格を参考にしております。今回は既指定の飼料添加物であるフィターゼに定められている規格・基準を参考に、本フィターゼの規格・基準の項目を検討いたしました。

こちらに、参考にした規格と新たに設定する規格の比較表をお示しいたします。

基準・規格は、製造用原体と製剤、それぞれについて定めております。

製造用原体というのは、いわゆる純品のようなもので、製剤というのは製造用原体に賦形物質等を混合したものとなります。飼料添加物の製品として流通するものは製剤となります。

まず、製造用原体では、成分規格として、化学物質でいうところの含量のようなものである酵素力単位、物理・化学的性質、純度試験、強熱残分、化学物質では定量法に当たる酵素力試験を定めます。また、製造の方法、保存の方法、表示の各基準を設定することとしています。

次に、製剤に定める基準・規格をこちらにお示しします。本フィターゼでは、2つの製剤の基準・規格を設定いたします。どちらの規格においても、製造用原体と同様に、既に指定されているフィターゼを参考にして規格を設定することとしています。

こちらの共有させていただいている資料の説明は以上となりますが、ここからは資料5を使って、定める規格の御説明をいたします。そちらの方も資料の方を共有させていただきたいと思っております。少々お待ちください。

資料5の22ページを御覧ください。画面の方にも共有させていただいております。

定める基準・規格の詳細はこちらに記載しております。

簡単に御説明しますと、今回、安全性が確認されたのは、豚、鶏、うずら、養殖水産動物となりますので、これらの家畜用飼料に使用できると規定いたします。

そして、アの製造用原体の規格としては、酵素力単位を1 g中に5万フィチン酸分解力単位以上を含むこととしております。

物理的・化学的性質では、本フィターゼが最大酵素活性を示すpHといったことを規定し、純度試験では、重金属等の限度と限度を確認するための試験法を定めております。

そして、強熱残分や酵素力試験も同様に定めております。

本フィターゼでは、酵素力試験として、フィチン酸分解力試験第5法により試験を行うこととしております。

製造方法の基準といたしましては、遺伝子組換え体の*Trichoderma reesei*に属する菌体を用いて製造することと規定しております。

続きまして、23ページを御覧ください。

イの製剤（その1、液状）ということで、安定剤等を加え、水で希釈したものの要件を定めております。こちらにつきましても、製造用原体と同様に酵素力単位と酵素力試験を定めております。

次に、ウの製剤（その2）の御説明の方に移らせていただきます。

ウの製剤（その2）といいますのは、安定剤や小麦粉等で希釈した粉末又は粒子状になるものの要件として定めております。こちらも原体や製剤（その1）と同様に酵素力単位や酵素力試験を定めております。

24ページを御覧ください。

今回、本フィターゼの酵素力試験法として、新たにフィチン酸分解力試験第5法を定めます。従来から、酵素力試験法を追加する際には、飼料添加物の試験法の原則のようなものが記載されている飼料添加物一般の試験法に定めることとなっております。フィチン酸分解力試験第5法も、同様に飼料添加物一般の試験法に定めます。以降は実験操作が続きますので、試験法の詳細は割愛させていただきます。

以上が事務局からの説明となります。

○山中座長 ただいまの説明について、飼料添加物の小委員会での審議結果について、座長の平山委員、松井委員から補足はございますでしょうか。

○平山委員 平山です。

今、御説明のあったとおりですが、小委員会の方では、一部、最初に提出された資料に

ついて不明な点もありましたけれども、その後の追加の説明等を経て、確認をされています。

一部、今、御説明の中にもありましたけれども、水産動物については、全部をくくるということについてはちょっと問題提起もあったんですが、今の御説明のとおり、利便性等を考えて、ただし書というか、注意書きを付けた上で認めるということに結論されています。

以上です。

○松井委員 規格の方、同じく、松井の方から説明させていただきます。

ただいま御説明ありましたとおりでございまして、特に先ほどありました分解力試験法については、pH、それから温度等の、それと若干検量線の書き方について希釈系列の議論がありましたが、トータルとしては全然問題ない時点で、しっかり修正されていて、これでよろしいかと思います。

以上です。

○山中座長 ありがとうございます。

ただいまの説明について、御意見、御質問がありましたら、お知らせください。

児玉先生、お願いします。

○児玉委員 1つ教えていただきたいんですけども、物理・化学試験のところで、認識部位解析で残存性はないという判断をされたということなんですけれども、遺伝子組換え部会の方では、実際の胃液の試験を、フィターゼに関しては胃腸器官で働く、消化管で働くのは前提にしていますので、特に求めなくてもよいだろうという判断をして、物理・化学試験をしなくてもよいという判断をした経緯があるんですけども、添加物の方では、今回のように消化酵素の切断部位を認識できるような解析をもってして、その判断をするということで、今後、ほかの酵素添加物についても同様の判断が適用できるというお考えでしょうか。ちょっと教えていただければ幸いです。

○山中座長 それでは、どちらでしょう。ちょっと事務局の方から、お願いします。

○事務局 児玉先生、ありがとうございます。

すみません、ちょっと音声の方が割れておりまして聞き取れない部分がございまして、今後も添加物の方としては、物理的・化学的性質の方の試験は求めていくということの御質問でよろしかったでしょうか。

○山中座長 児玉先生、お願いします。

○児玉委員 要するに、酵素添加物について、物理・化学試験を*in silico*な形で、*in silico*解析をもってして判定するというのをほかの酵素添加物についても適用可能かと考えておられるのかどうかというところをちょっとお聞きしたいということです。

○事務局 児玉先生、ありがとうございます。

そうしますと、残留性で御説明させていただいた*in silico*のことということでしょうか。

○児玉委員 そうです、そうです。

○事務局 ありがとうございます。

質問の方をうまく聞き取れておらず、申し訳ございませんでした。

今回は、*in silico*の試験結果というのは、もちろん残留性がどうかというのは基本的には動物試験の方を用いることとなると思うんですけども、ただ、もともと酵素製剤というのはたん白質の塊のようなものでして、もともとは体内ではアミノ酸まで分解されるということかと思います。ただ、それを省略する上で、今回参考として*in silico*のデータを提出いただきましたので、そのデータをもってして、残留性が省略可能かということとさせていただきます。

今後、*in silico*のデータが出てきた場合、今後も採用するのかというのは、事務局といたしましては、出されたデータということで審議会の方には掛けさせていただくとは思いますが、そちらの方の判断は委員の皆様になってくるのかなと考えております。

○児玉委員 分かりました。ありがとうございます。

○山中座長 平山先生。

○平山委員 平山です。

今の御説明のとおりで、*in silico*のデータに関しては参考資料にはしますが、それだけでオーケーにするという流れには今のところはなっていないというふうに考えています。

○山中座長 ありがとうございました。

ほか、御意見。

○松井委員 教えていただきたいんですが、今の資料の5の、例えば18ページかな。統計解析法なんですけど、特に多重の検定有的时候に、現在では、科学的にはもうDuncanの多重は非常にその検定が緩いので、我々は逆に使わないようにしているんですけども。今回、これ、鶏だったかな。このときに、多分検定結果としては大きくずれることはないと思うんですが、他の多重検定法と比較して、今回、ここの部分、Duncan使われたのは何か理由

があったんでしょうかという御質問です。逆に、特に意図なくという形だとすると、なるだけ使わない方向性での、他の検定法がよろしいんではないかなということでございます。

○事務局 そうですね。ありがとうございます。

こちらの方、恐らく原著の方でそういうのを使っているということでした。今後はちょっと、そこら辺の方を注意して、確認していきたいと思います。

○松井委員 そうですね。よろしくお願いします。

○山中座長 ほか、よろしいでしょうか。

阿部委員。

○阿部委員 本質的なことではないんですが、水産の実験のとき、例えば13ページの表6とか20ページの表11とかで、500より2,500のところで明確に効果が出ているような気がするんですけども、これは要するに実用的なレベルとか、あるいは外国での承認が500なので500にしたいということなんでしょうか。

○事務局 こちらの方、実際、効果安全性小委員会の方でもちょっと議論になったところでした。本当はもっと幅があるように出されてきてはいたんですけども、総合的に見たときに効果が見られるのは500ということとなっておりましたので、今回、効果安全性小委員会の審議の結果、500FTU/kg飼料の添加という形で結果の方を出させていただいております。

○山中座長 よろしいでしょうか。ほかはよろしいでしょうか。ありがとうございます。

それでは、今の審議の結果、フィターゼ（その2の（8））について、原案を了承することによってよろしいでしょうか。

（異議なし）

○山中座長 ありがとうございます。

それでは、原案を了承することといたします。

続いて、飼料添加物の新規指定等の2題の審議が終了しましたので、事務局は答申案を配付及び画面上に表示するよう、お願いします。

（答申案配付）

○山中座長 それでは、答申案について、事務局から説明をお願いします。

○吉戸課長補佐 事務局より、画面上に表示した答申案について簡単に御説明させていただきます。

構成は先ほどと同じですけれども、先ほどの遺伝子組換え飼料につきましては、答申の

番号が14番でしたけれども、今回のものにつきましては、その次ということで15番となっております。

答申する件名につきましては、「飼料添加物の製造の方法等の基準及び成分の規格の設定等に係る諮問について（答申）」とありまして、農業資材審議会に諮問させていただきましたのが令和4年3月8日付の文書、3消安第6608号となっておりますので、「3消安第6608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」という記載になっております。

記の下につきましては、先ほど御審議いただいた2つのフィターゼについてです。

飼料添加物は、その物質が初めて飼料添加物として指定される場合には、飼料添加物というものはこういうものですよという飼料添加物の一覧に追記するという手続きがございますけれども、今回のフィターゼについては既に飼料添加物として指定されておりますので、一覧に追加する手続きは不要でございます、製造の方法等の基準と成分規格の設定を行うこととなります。

認めようとする飼料添加物がどういうものであるか、製造の仕方によっては不純物等ができてしまって、それによっては家畜や畜産物の被害が生じる懸念も否定できませんので、飼料添加物の場合は、通常、純度ですとかそういったものについて、場合によっては作り方なども含めて規格を定めております。ですので、製造の方法等の基準及び成分の規格の設定を行うこととなっております。

製造の方法等の基準と成分規格の詳細については、先ほど事務局の担当の方から規格の審議結果の詳細を御報告させていただきましたように、詳細に定めることとなります。

今回、*Komagataella phaffii*から産生されるフィターゼと *Trichoderma reesei*から産生されるフィターゼとがございますけれども、前者については別紙1にフィターゼ（その2の（7））として、それから後者の方は別紙2にフィターゼ（その2の（8））として、記載のとおり、成分規格や製造の方法等の基準を定めるというものです。

ちょっと別紙の1の方を表示いたしまして、対象家畜については飼料一般の製造方法の基準のところで、例えばフィターゼ（その2の（7））は豚、鶏、うずらを対象とする飼料以外の飼料に用いてはならないといったような形で規定することとなります。

規定の詳細につきましては、先ほど事務局から御説明したとおりですので、ここでの説明は割愛させていただきます。

以上が答申案の内容となります。

○山中座長 ありがとうございます。

答申案について、御意見、御質問がありましたら、お知らせください。よろしいでしょうか。

それでは、ないようでしたら、答申案につきましては原案どおりとしたいと思います、よろしいでしょうか。

(異議なし)

○山中座長 それでは、本議事については、本日付で農林水産大臣に答申することといたします。

○吉戸課長補佐 答申を頂き、ありがとうございます。

それでは、所定の事務手続を進めさせていただきます。

○山中座長 よろしくをお願いします。

それでは、ここで休憩を取らせていただきます。10分間ということで、今14時59分なので、10分間ですけれども、3時10分からということをお願いいたします。

午後2時59分休憩

午後3時10分再開

○山中座長 それでは、時間になりましたので再開したいと思います。皆様、よろしいでしょうか。

それでは、審議事項は以上となりますが、事務局からそのほか報告事項などありますか。

○吉戸課長補佐 事務局から、4点報告事項がございます。

1点目は飼料中の農薬の規格の改正について、2点目はビタミンD定量法の改正について、3点目は飼料添加物としての温室効果ガス削減資材の評価基準について、4点目は飼料分科会各部会及び小委員会における議事録の取り扱いについて、御報告いたします。

○山中座長 お願いします。

○吉戸課長補佐 では、1点目のものから進めさせていただきます。

○事務局 事務局の串田でございます。

飼料中の農薬マラチオンの成分規格の改正について御報告します。

資料は6となります。

飼料中の残留農薬については、食品衛生法でポジティブリスト制度が始まった際に、穀類や牧草を対象に、平成18年に飼料安全法において基準値を暫定的に定めたところです。その後、暫定基準を定めた農薬について、本基準への見直しを行っています。

マラチオンの基準値も暫定的なものとなっていますので、基準値の見直しについて、飼料安全部会に設置されております家畜・養魚用飼料小委員会で本年3月に御審議いただき、御了承を頂いたところです。見直しの内容やその根拠等については配付資料に示しておりますが、概要について、スライドで説明いたします。画面共有いたしますので、しばらくお待ちください。

マラチオンは有機リン系の殺虫剤で、国内では1953年に農薬登録され、幅広い作物に適用があります。また、海外でも幅広い作物に使用されており、米国や豪州では収穫後にも使用されております。

ここで、基準値の設定方法について簡単に説明いたします。

飼料原料中の農薬の残留基準値は、使用基準（GAP）に適合する作物残留試験の結果から推定いたします。また、作物残留試験の結果から、家畜が摂取する飼料の中にどの程度農薬が残留するかを推定し、家畜試験の結果を踏まえて、畜産物中の残留濃度を推定いたします。さらに、農薬の摂取量評価を行い、摂取量が許容量を超えなければ、推定した飼料原料中の残留基準値を採用することとなります。

マラチオンの説明に戻ります。

植物体での主な残留がマラチオンであったことから、これを規制対象物質としました。

穀類の作物残留試験の結果は、表示しております表のとおりとなります。各穀類について、収穫前使用の作物残留試験の結果から推定される基準値、収穫後使用の作物残留試験の結果、食品衛生法の基準値、また食用から飼料用に転用される可能性があること、これらを踏まえて、コムギ、マイロ、エンバクについては基準値を見直すこと、それ以外については現行の基準値を維持することが適当と考えられました。

アルファルファ、イネ科牧草の作物残留試験から基準値を推定したところ、それぞれ300、400mg/kgとなりました。

稲わら及びもみ米については省令で基準値を定めているものではございませんが、国産飼料の増産、利用拡大を進める中、原料となるイネの栽培がマニュアル等に従って実施されていることを確認する指標として、残留農薬の基準値を通知として定めております。マラチオンについては、稲わら及びもみ米に基準値を設定して以降、新たな作物残留試験は得られておりませんが、現在の評価手法を用いて基準値を再検討いたしました。その結果、稲わらは基準値を見直し、もみ米は現行の基準値を維持することが適当と考えられました。

家畜残留試験の結果です。

1つ目、2つ目の表は、牛、鶏にマラチオンを含む飼料を給与した場合に畜産物中にどれくらいマラチオンが残留するかを示したものとなります。いずれの飼料中濃度を給与した場合も、マラチオンの畜産物中の残留濃度は定量下限未満でした。

飼料中の最大残留濃度を、作物残留試験の結果や我が国における家畜の飼料の給与割合を用いて推定したところ、3つ目の表のとおりとなりました。

この結果と家畜残留試験の結果を踏まえると、豚、鶏由来の畜産物については、いずれも0.01mg/kg未満の残留となることが推定できましたが、乳牛において、飼料中最大残留濃度が家畜残留試験で用いた最高用量160mg/kgになりますが、こちらよりもかなり高い濃度となりましたので、畜産物中の残留濃度を推定できませんでした。

そこで、乾牧草の基準値を再検討しました。モニタリング検査で確認された輸入乾牧草のマラチオンの残留は最大で0.068mg/kgであったこと、また、JMPRの評価でも、マラチオンの高用量での牛の家畜残留試験のデータがないことから、牧草については基準値案を提案していないこと。こういったことから、牧草の基準値は現行の135mg/kgを維持することとし、飼料中の最大残留濃度を再度推定いたしました。

3つ目の表が、再度推定した結果となります。

牛用の飼料の残留濃度が変わりまして、家畜残留試験の結果を踏まえますと、牛由来畜産物も含めて、食品衛生法に基づく畜産物の基準値である一律基準より低くなると推定されました。

今回、推定した畜産物の最大残留濃度と植物由来食品からの経口摂取量も踏まえて、人への健康影響について評価を行いました。

暴露評価対象物質の検討ですが、マラチオンの代謝物であるマラオキソンの方がマラチオンよりも毒性が高いことが知られておりますが、作物におけるマラオキシソンの残留濃度はマラチオンに比べてかなり低いこと、また、マラチオンの畜産物での残留性は高くなく、マラオキソンはマラチオンの構造と大きく異ならないことから、マラオキシソンの畜産物での残留性は高くないと考えられること。以上から、暴露評価対象物質をマラチオンとして暴露評価を行ったところ、ADIに対する比は最も高い幼児でも28.3%であり、人に健康影響を与える可能性は低いと考えられました。

以上の結果から、作物残留試験等から検討した基準値を採用することとし、見直し後の基準値をこちらの表のとおりとすることとしました。基準値を改正する飼料原料は赤枠で囲んでおります、エンバク、コムギ、マイロ、稲わらとなります。

以上でございます。

○山中座長 ただいまの説明について、御意見、御質問がありましたら、お知らせください。よろしいでしょうか。

1つ、私から伺いたいんですが、マイロの基準値というのは食品のものよりちょっと高くなっていますが、これはやはり食品には、マイロに関しては食品に流用する可能性が少ないというようなことも考えてのことでしょうか。

○事務局 はい、飼料から食用への転用というのはまず考えられないと考えておりますので、この基準値のままで支障はないかと考えております。

○山中座長 ありがとうございます。

ほか、よろしいでしょうか。

それでは、続きまして、2点目のビタミンD定量法の改正についての説明をお願いいたします。

○事務局 それでは、ビタミンD定量法の改正について御報告させていただきます。

資料は7-1と7-2となります。資料7-1を御覧ください。画面の方にも共有いたします。少々お待ちください。では、始めさせていただきます。

初めに、改正に至った背景等を御説明します。

飼料添加物には、省令で定められた成分規格を満たすことを確認するために、省令で試験法が定められております。この試験法は古くに定められたものもございますので、こちらに記載しておりますモントリオール議定書の附属書に列記されている四塩化炭素等や発がん性を有するベンゼン等の試薬を用いるものもございます。現在では、これらの試薬を用いることは望ましくないことから、実質、実施が困難な状況となっている試験法がございます。このため、有害な試薬を用いるために実施が困難となっている試験法の見直しを行っているところです。

次に、現在の状況を御報告いたします。

飼料添加物の成分規格において、ビタミンD定量法、ビタミンA定量法の第1法ではベンゼンを用いた試験法が定められており、昨年度はビタミンD定量法、ビタミンA定量法（第1法）の見直しとして、新たな試験法の開発を行いました。

余談とはなりますが、今年度は業界から要望があったことから、ベンゼンを使用している分析法ではございませんが、臭化シアンを用いる塩酸チアミンの定量法、臭化シアン、クロロホルムを用いる硝酸チアミンの定量法及び確認試験法、酢酸第二水銀、クロロホル

ムを用いる塩酸ピリドキシンの定量法及び確認試験法について、優先的にこれら試薬を用いない分析法の見直しを行っております。

今後の予定といたしましては、ビタミンA定量法の第1法については、順次省令改正の手続を進めていきます。

ビタミンD定量法につきましては、この後、続けて御報告いたします。

また、今後、見直しが必要な試験法はまだございますので、来年度以降も見直しを検討していきたいと考えております。

新たな試験法につきましては、開発が終了したものから、順次省令改正の手続を進めていきたいと考えております。

次に、ビタミンD定量法の改正案について御報告いたします。

改正案は資料7-2となっております。

試験法の妥当性確認等につきましては、資料の方を共有させていただき、御説明させていただきたいと思っております。共有いたしますので、少々お待ちください。

まず、背景といたしまして、ビタミンD定量法の現行法の大まかなフローをこちらにお示しいたします。

けん化後の抽出溶媒にベンゼンが使用されていることから、ベンゼンを使用しない試験法の開発が必要となっております。

こちらにビタミンD類を含み、ビタミンD定量法が試験法として定められている飼料添加物の規格を表1にお示しいたします。

飼料添加物として指定されているビタミンD類には、ビタミンD₃であるコレカルシフェロールとビタミンD₂であるエルゴカルシフェロールがございます。飼料添加物の流通実態として、エルゴカルシフェロールは国内では流通していないことから、飼料として入手可能なコレカルシフェロールを検討の対象といたしました。

前のスライドでお示した規格一覧から試料を選定し、供試試料といたしました。選定理由といたしましては、製造方法の基準で定める夾雑物の多さで、夾雑物が多い規格で試験できるのであれば、より夾雑物が少ない規格でも試験できると思われるため、入手可能で、成分規格上、夾雑物が多くなるこちらの3剤を選定しております。

開発のために参考とした飼料分析基準に記載されているビタミンDの試験法と開発した試験法の大まかなフローをお示しいたします。それぞれの試験法で異なる部分を赤字としております。

飼料分析基準では攪拌して抽出することとしておりますが、開発した試験法では超音波で抽出することとしており、さらにそれを2回繰り返すこととしております。

また、分析基準で定めている中性アルミナカラムでの精製は、開発した試験法では省略しております。

次に、測定に用いる液体クロマトグラフの条件をお示しいたします。こちら、それぞれの試験法で異なる部分を赤字としております。

注入量を20 μ Lから10 μ Lにし、カラムの長さ等を変更しております。

また、溶離液をアセトニトリル-メタノール系から、メタノール-水系へと変更しております。

カラムオーブンにつきましては、40℃に設定することとしております。

開発した試験法でビタミンA、DにビタミンEを添加した試料を測定した際のクロマトグラムをお示しいたします。

クロマトグラム上の1がコレカルシフェロール、2がエルゴカルシフェロール、3がビタミンEとなっております。いずれの成分も完全にできることが確認されております。

次に、検量線の直線性についてお示しいたします。

ビタミンD₃標準品を希釈して調整した、100～600国際単位/mLの標準液を用いて、直線性を確認しました。

その結果、決定係数が0.999となり、100～600国際単位/mLの範囲で直線性を示すことが確認されました。

次に、開発した試験法の妥当性確認のための試験結果をお示しいたします。

試験は試験者2人、2点並行で3日間分析を行っており、表2の分析結果が得られております。得られた結果から、真度及び精度の評価を行っております。

真度の評価結果を表3に、精度の評価結果を表4にお示しいたします。

いずれの供試試料においても真度及び精度の目標値を満たすことから、開発した試験法は試験法として十分な真度及び精度を有していると考えられます。

次に、こちらにビタミンD定量法の改正案の概要をお示しいたします。

今回開発した試験法はビタミンD定量法の第2法として定めます。また、妥当性確認が行われたのがコレカルシフェロールのみとなりますので、適用できる成分はコレカルシフェロールのみとします。現行法につきましては、エルゴカルシフェロールに適用できる分析法として第1法で残すことといたします。

こちらの資料を用いての説明は以上となりますので、次に資料7-2を御覧ください。
こちらの方も画面の方に共有いたします。

改正案につきまして、大まかに御説明いたします。

現行の分析法を残した上で新たに試験法を追加しますので、まず、ビタミンD定量法の冒頭に追加する液体クロマトグラフ法を用いることができると記載いたします。

また、液体クロマトグラフ法は、コレカルシフェロールのみに適用できることから、エルゴカルシフェロールを定量する場合は第1法を用いることを明示いたします。

また、試薬・試液の項目に追加する試験法に用いる液体クロマトグラフ用メタノールを規定いたします。

以降、3ページ目中ほどまで、第1法の記載が続いておりますが、こちら、今回の改正に合わせて、体裁を整える形で修正しております。内容の方に変更の方はございません。

3ページ目中ほどから4ページ目まで、新たに追加する液体クロマトグラフ法の試料の前処理操作や液体クロマトグラフの条件等を記載しております。

5ページ目を御覧ください。

各飼料添加物に定める成分規格につきましても、今回のビタミンD定量法の追加に伴い、改正する剤が2つございます。

1つ目はエルゴカルシフェロールとなります。本剤は、製造用原体と製剤、2つの計3つの規格が定めてられております。このうち、製剤の規格の確認試験ではビタミンD粉末の試験を準用することとなっておりました。こちら、どのような方法か、明示することといたしました。試験法自体に変更はございません。

次に、6ページ目を御覧ください。

2つ目はビタミンD粉末となります。こちらと同じく確認試験となっており、ベンゼンを使用する第1法の試料溶液を用いることとなっておりましたので、これらを用いない方法へと変更しております。

事務局からの報告は以上となります。

○山中座長 ただいまの説明について、御意見、御質問がありましたら、お知らせください。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

じゃ、続きまして、3点目の飼料添加物としての温室効果ガス削減資材の評価基準についてを事務局から説明してください。

○事務局 事務局、山守でございます。

それでは、温室効果ガスの評価基準について御報告をさせていただきます。

資料はございませんが、前回の本年1月に用いた飼料分科会の資料を参考として、ちょっと表示をさせていただきます。少々お待ちください。表示させていただきました。

それでは、まず、以前、本分科会においてちょっと御審議いただいた内容について、ちょっと簡単に復習も込めて説明させていただきます。

まず、背景としましては、みどり戦略や国内外の温室効果ガス削減資材の使用状況から、このような資材について国内での普及が見込まれますため、飼料安全法の取扱いについて、ちょっと明確にさせていただきたいというのが背景でございました。

また、対応としましては、飼料添加物としては目的の②番、飼料の栄養成分、その他有効成分の補給の目的のうち、色素と同様にその他の有効成分というふうなことで読むこととさせていただきました。

また、飼料原料、ここで挙げている代表例として脂肪酸カルシウムなどが挙げられますが、こちらにつきましてはトウモロコシなど、卵黄の色調増強等と同様な扱いとなりますので、GHG削減効果が期待されますが、第一義的には飽くまで栄養成分が目的として、脂肪酸カルシウムなどは飼料原料として取り扱うというふうな整理をさせていただきました。

大まかに、このような整理を1月の方ではさせていただいたのですが、このとき、今後の予定としまして、GHG削減効果を目的とする飼料添加物の判断基準につきましては、飼料添加物の効果安全性小委員会において御審議を頂くというふうな御報告をさせていただきましたので、その進捗等について、ちょっと簡単に口頭ではございますが、御報告をさせていただければなと思っております。

状況としましては、まず、本年3月の月上旬頃に飼料添加物の小委員会の委員や分科会の皆様をちょっと御参集いただきまして、温室効果ガス削減技術に関する勉強会を第1回として開かせていただきました。

その中で意見交換をさせていただきまして、3月15日の飼料添加物の効果安全性小委員会においてもまた、評価基準の議論をさせていただきまして、また7月、つい最近ですね、第2回の勉強会等を開催させていただきまして、またそこで飼料添加物として、どのような評価基準とするかというのを、委員の皆様に御助言いただきながら議論をさせていただいているところでございます。

その中の論点としましては、温室効果ガス、メタンガスについてですね、削減効果につ

いて、どのような測定方法、測定手法で評価することとするか、また、資材によっては個体差などの要因がございまして、ちょっと試験結果のばらつきが見られる可能性等々あるというふうな、また論点がちょっと出てきておりまして、現在も飼料添加物の委員の皆様のお助けを頂きながら、評価基準について現在も進めている状況でございます。

今後のまた予定としましては、近いうちにまた、本資材の評価基準につきまして、飼料添加物の委員の皆様にご相談しながら、審議会、会議の方を開催できればなというふうな感じで、状況でございます。

報告は以上となります。

○山中座長 ただいまの説明について、御意見、御質問がありましたら、お知らせください。よろしいでしょうか。

それでは、続きまして、4点目の飼料分科会各部会及び小委員会における議事録の取り扱いについてを事務局から説明をお願いします。

○吉戸課長補佐 事務局の吉戸でございます。

飼料分科会各部会小委員会における議事録の取り扱いについて、御報告させていただきます。

資料は8を御覧ください。画面にも共有しております。

こちらは本年1月19日に開催されました飼料分科会の資料でございますけれども、前回の飼料分科会におきまして、今後の農業資材審議会飼料分科会の運営についてということで、分科会における諮問内容の確認についてということと、それから各部会等の議事録の取り扱いについて、御提案をさせていただきました。

2番目にございます各部会等の議事録の扱いについては、各部会、小委員会は知的財産として保護すべき資料を用いた審議として非公開で開催いたしまして、議事録ではなく、議事要旨を公開しておりました。これについて、審議内容をより一層透明化するために、議事録を公開することとしてはどうかと。ただ、部会によっては個人の秘密や企業の知的財産等も扱いますので、公開する範囲については各部会等で取り決めることとしてはどうかということで、これについて御了承いただいたところです。その後、開催されました各部会、小委員会において、公開する範囲などについて御議論いただきまして、決定したもののについて、今回御報告させていただきたいと思っております。

飼料分科会には、部会、小委員会が6つございまして、1つ目が飼料栄養部会、2つ目が飼料安全部会飼料添加物効果安全性小委員会、それから3番目が飼料安全部会飼料添加

物規格小委員会、4つ目としまして飼料安全部会家畜・養魚用飼料小委員会、5つ目としまして飼料安全部会愛玩動物用飼料小委員会、6つ目としまして遺伝子組換え部会というのがございます。このうち、5つ、これまでに開催がなかった愛玩動物用飼料小委員会を除きまして、ほかの5つの部会と小委員会については、公開する範囲などについて御確認いただきました、それで決定いたしました。その決定しました内容について、こちら、資料として5つ付けさせていただいております。

公開の範囲ですけれども、こちら、画面に共有しておりますのは飼料栄養部会決定のものでございますけれども、個人の秘密、企業の知的財産等が開示され、特定の者に不当な利益若しくは不利益をもたらすおそれがあり、又は委員の自由な発言が制限され、公正かつ中立な審議に著しい支障を及ぼすおそれがある場合を除いて、公開すると。

1つ目が個人又は企業の秘密等に当たる発言、2つ目が参考人からの説明及び質疑応答、3番目が発言委員の氏名を除いて、公開することといたします。いずれの部会、小委員会においても同様でございます。

次回以降の開催に当たりまして、各部会、小委員会の開催に当たりましては、この決定に従いまして、議事録を公開していくこととなります。

御報告は以上となります。

○山中座長 ただいまの説明について、御意見、御質問がありましたら、お知らせください。よろしいでしょうか。

そのほか、事務局から連絡事項等がありますか。

○吉戸課長補佐 事務局から御報告する事項は以上でございます。

○山中座長 そのほか、委員の皆様から何か御発言はありますか。

それでは、本日の飼料分科会の議事は以上となりますので、議事進行を事務局にお返しいたします。

○吉戸課長補佐 ありがとうございます。

山中分科会長、司会進行、どうもありがとうございました。

委員の皆様におかれましては、熱心に御議論いただきまして、誠にありがとうございました。

本日答申を頂きました事項につきましては、食品安全委員会への食品健康影響評価等を経まして、パブリックコメントですとか、省令改正等の手続を進めさせていただきます。

また、御了承いただいた事項についても、御報告しました方向で進めさせていただきます。

いと思います。

なお、本会議の議事録は公開することとしております。後日、事務局で案を作成し、委員の皆様に御確認いただきたいと考えていますので、御協力のほどよろしくお願いいたします。

以上をもちまして、第59回農業資材審議会飼料分科会及び第41回同飼料安全部会を閉会いたします。

どうもありがとうございました。

午後 3 時 4 1 分閉会