

5 資 審 第 40 号
令和5年10月25日

農林水産大臣 宮下 一郎 殿

農業資材審議会長 君嶋 祐子

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5年7月12日付け5消安第2200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。

- ・ コウチュウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ（DP51291）
- ・ コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON95275 系統

5 資 審 第 40 号

令和5年10月25日

農林水産大臣 宮下 一郎 殿

農業資材審議会長 君嶋 祐子

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(答申)

令和4年7月26日付け4資審第10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 技術応用飼料添加物について、安全性に問題がないとすることは適当と認める。

- ・ *Trichoderma reesei* RF5427 株を利用して生産されたキシラナーゼ

5 資 審 第 38 号
令和 5 年 10 月 25 日

農林水産大臣 宮下 一郎 殿

農業資材審議会長 君嶋 祐子

飼料添加物の指定並びに製造の方法等の基準及び成分の規格等の設定等に係る
諮問について（答申）

令和 4 年 9 月 28 日付け 4 消安第 3261 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、アセチルシステイン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、アセチルシステインの成分規格及び製造の方法等の基準を別紙のとおり設定することは適当と認める。

アセチルシステインについて、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成分の規格及び製造の方法の基準として定めること（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

アセチルシステインの飼料（飼料を製造するための原料又は材料を除く。）中の含有量は、アセチルシステインとして0.0014%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

アセチルシステインは、鶏（ブロイラーを除く。）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
アセチルシステイン

ア 製造用原体

(7) 成分規格

含量 本品は、定量するとき、換算した乾燥物に対して、アセチルシステイン（C₅H₉NO₃S）98.0～102.0%を含む。

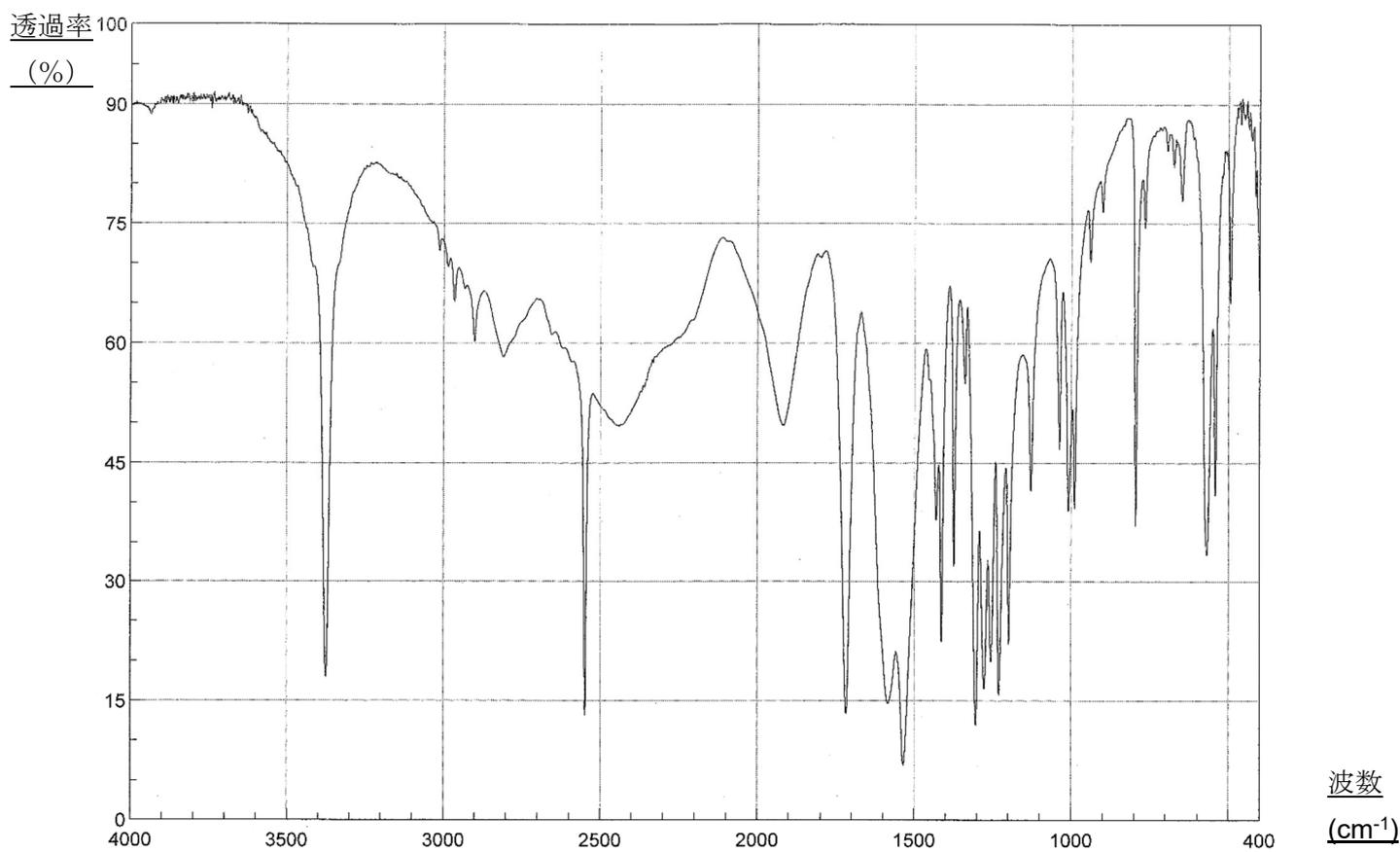
物理的・化学的性質

- ① 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末である。
- ② 本品の水溶液（1→100）のpHは、2.0～2.8である。

確認試験

本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

本品の参照スペクトル



純度試験

- ① 比旋光度 本品約 1.25g を 0.001g の桁まで量り、その数値を記録し、エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム溶液 (1→100) 1 mL に混合し、水酸化ナトリウム溶液 (1→25) 7.5mL を加えて溶解する。この溶液にリン酸塩緩衝液 (pH7.0、比旋光度測定用) を加えて 25mL とし、この液の旋光度を測定するとき、 $[\alpha]_D^{25} = +21^{\circ} \sim +27^{\circ}$ でなければならない。
- ② 鉛 本品 0.20g (0.195~0.204g) を量り、50mL の全量フラスコに入れ、硝酸 (1→125) を標線まで加えて 50mL とし、試料溶液とする。別に、本品 0.20g (0.195~0.204g) ずつを 3 個量り、それぞれ 50mL の全量フラスコに入れ、0.4 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 鉛標準液 1 mL、2.5mL 及び 5 mL を各々全量ピペットで量って加え、硝酸 (1→125) を標線まで加えて 50mL とし、標準溶液 1、2 及び 3 を調製する。試料溶液及び標準溶液 1、2 及び 3 につき、次の操作条件で鉛試験法 (原子吸光光度法第 2 法) により鉛の試験を行う。ただし、「同容積の硝酸パラジウム試液を加え、」とあるのは、「同容積の強過酸化水素水を加え、」と読み替えるものとする (5 $\mu\text{g}/\text{g}$ 以下)。

操作条件

光源ランプ：鉛中空陰極ランプ

分析線波長：283.3nm

乾燥温度：140°C

灰化温度：600°C

原子化温度：2,000°C

- ③ ヒ素 本品 1.0g (0.95~1.04g) を量り、3 mol/L 塩酸試液 8mL を加え加温して溶かし、強過酸化水素水 2 mL を加え、沸騰するまで穏やかに加熱する。10 分間加熱し、放冷した後、これを試料溶液として装置 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。ただし、「ブロムフェノールブルー試液」とあるのは「メチルオレンジ試液」と読み替えるものとする (2 µg/g 以下)。

乾燥減量 1.0%以下 (1 g、6.7kPa、70°C、4 時間)

強熱残分 0.5%以下 (1 g)

定量法 本品約 0.2g を 0.01g の桁まで量り、その数値を記録し、共栓付きフラスコに入れ、水 20mL に溶かし、ヨウ化カリウム 4 g 及び希塩酸 5 mL を加え、さらに 0.05mol/L ヨウ素溶液 25mL を全量ピペットで加える。密栓して氷浴中に浸し、20 分間暗所に放置した後、過量のヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 デンプン試液 1 mL)。同様の方法により空試験を行い補正する。

0.05mol/L ヨウ素溶液 1 mL = 16.32mg C₅H₉NO₃S

(1) 保存の方法の基準

気密容器に保存すること。

イ 製剤

(1) 成分規格

アセチルシステイン製造用原体の成分規格を準用する。

(1) 保存の方法の基準

アセチルシステイン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

塩酸試液、3 mol/L 塩酸 270mL に水を加えて 1,000mL とする。

リン酸二水素カリウム試液、1 mol/L リン酸二水素カリウム 136.1g (136.05～136.14g) に水を加えて溶かし、1,000mL とする。

リン酸塩緩衝液 (pH7.0、比旋光度測定用) 1 mol/L リン酸二水素カリウム試液 50mL に 1 mol/L 水酸化ナトリウム試液を加えて pH7.0±0.1 に調整し、水を加えて 100mL とする。

容量分析用標準液

0.05mol/L ヨウ素溶液

1,000mL 中ヨウ素 (I_2 : 253.80) 12.69g を含む。

調製 (略)

標定 調製したヨウ素溶液 15mL を正確に量り、0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定し、モル濃度係数を計算する (指示薬法：でんぷん試液、又は電位差滴定法：白金電極)。ただし、指示薬法の滴定の終点は、溶液が終点近くで淡黄色になったとき、でんぷん試液 3 mL を加え、生じた青色が脱色するときとする。

注意：遮光して保存する。長く保存したものは、標定し直して用いる。

標準液

0.4μg/mL 鉛標準液 鉛標準原液を 2 mL を全量ピペットを用いて量り、10mL 全量フラスコに入れ、水を標線まで加えて 10mL とする。さらに、この溶液 2 mL を全量ピペットを用いて量り、100mL 全量フラスコに入れ、水を標線まで加えて 100mL とする。用時調製する。

5 資 審 第 41 号
令和5年10月25日

農林水産大臣 宮下 一郎 殿

農業資材審議会長 君嶋 祐子

飼料の基準及び規格の改正に係る諮問について（答申）

令和5年10月25日付け5消安第4255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

馬、豚、鶏又はうずらを対象とする飼料に含むことができる動物由来たん白質として、牛、めん羊又は山羊に由来する肉骨粉等を追加することは、適当と認める。

5 資 審 第 39 号
令和 5 年 10 月 25 日

農林水産大臣 宮下 一郎 殿

農業資材審議会長 君嶋 祐子

飼料一般の表示の基準の改正に係る諮問について（答申）

令和 5 年 10 月 25 日付け 5 消安第 4230 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 法第 3 条第 1 項の規定に基づき定められた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。以下「省令」という。）別表第 1 の 1（5）飼料一般の表示の基準の（注）1 の飼料添加物の名称の表示について、表示に用いることができる名称（一般名）を定めた表を、通知で定めるよう改正を行うことは適当と認める。
- 2 法第 3 条第 1 項の規定に基づき定められた省令別表第 1 の 1（5）飼料一般の表示の基準の（注）2 の飼料添加物の量の表示のうち、プロピオン酸、プロピオン酸ナトリウム、プロピオン酸カルシウム、ギ酸及びフマル酸の表示について、当該成分が飼料を製造するための原料又は材料に含有されている場合に限り、当該含有量の表示を行うよう、基準を改正することは適当と認める。
- 3 1、2 に関連して、その他所要の改正を行うことは適当と認める。

5 資 審 第 42 号
令和5年10月25日

農林水産大臣 宮下 一郎 殿

農業資材審議会長 君嶋 祐子

飼料添加物の製造の方法等の基準及び成分の規格の改正に係る諮問について
(答申)

令和5年2月6日付け4消安第5743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

遺伝子組換え技術によって得られた *Trichoderma reesei* から産生されるキシラナーゼを飼料添加物として製造等することができるよう、法第3条第1項の規定に基づき定められたキシラナーゼの製造の方法等の基準及び成分の規格について、当該キシラナーゼの基準及び成分の規格を追加する別紙の改正を行うことは適当と認める。

キシラナーゼについて、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
飼料一般の製造方法の基準

キシラナーゼ（その2）は、豚、鶏、うずらを対象とする飼料（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。

2. 各飼料添加物の成分規格及び製造の方法等の基準

ア 製造用原体

(1) 成分規格

酵素力単位 本品は、酵素力試験を行うとき、1g中に30,000キシラン糖化力単位以上を含む。

物理的・化学的性質

- ① 本品は、茶褐色の液体で、特異な臭いを有する。
- ② 本品の水溶液（1→100）のpHは、3.5～4.5である。
- ③ 本品は、pH6.0～6.5において最大の酵素活性を有する。

純度試験

- ① 鉛 本品1.0g(0.95～1.04g)を量り、重金属試験法第2法により試料溶液を調製し、鉛標準液5.0mLを用いて比較液を調製して重金属の試験を行うとき、試料溶液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くしてはならない(50µg/g以下)。
- ② ヒ素 キシラナーゼ（その1）製造用原体の純度試験②を準用する。
- ③ 抗菌活性 キシラナーゼ（その1）製造用原体の純度試験③を準用する。

強熱残分 10.0%以下（1.0g）

酵素力試験 キシラン糖化力試験法第2法により試験を行う。

試料溶液の調製 キシラナーゼ約7,500キシラン糖化力単位を含む本品を有効数字3桁まで量り、その数値を記録し、25mL全量フラスコに入れ、クエン酸ナトリウム緩衝液（0.05mol/L、pH5.3）を標線まで加

えて 25mL とする。この溶液を試験反応溶液と試験対照溶液の吸光度差が 0.2～0.4 の範囲になるように同緩衝液で正確に希釈し、試料溶液とする。

(4) 製造の方法の基準

Trichoderma reesei に属する菌株を宿主としたキシラナーゼ生産組換え体を培養し、培養を終了した後、培養物をろ過し、さらに遠心分離してからその上清をろ過し、菌体を除去して製造すること。

(5) 保存の方法の基準

遮光した密閉容器に保存すること。

(6) 表示の基準

本品の直接の容器又は直接の被包に、最大の酵素活性を示す pH 値（小数点以下第 1 位まで）を記載すること。

イ 製剤（その 1 液状）

(7) 成分規格

本品は、キシラナーゼ（その 2）製造用原体にソルビトール、安息香酸ナトリウム及び水を混和した水溶性液状物である。

酵素力単位 本品は、酵素力試験を行うとき、表示キシラン糖化力単位の 85～170%を含む。

酵素力試験 キシラン糖化力試験法第 2 法により試験を行う。

試料溶液の調製 キシラナーゼ（その 2）製造用原体の酵素力試験を準用する。

(8) 保存の方法の基準

キシラナーゼ（その 2）製造用原体の保存の方法の基準を準用する。

(9) 表示の基準

キシラナーゼ（その 2）製造用原体の表示の基準を準用する。

ウ 製剤（その 2）

⑦ 成分規格

本品は、キシラナーゼ（その2）製造用原体に、賦形物質を混和した粉末である。

酵素力単位 本品は、酵素力試験を行うとき、表示キシラン糖化力単位の85～170%を含む。

酵素力試験 キシラン糖化力試験法第2法により試験を行う。

試料溶液の調製 キシラナーゼ約 9,300 キシラン糖化力単位を含む本品を有効数字3桁まで量り、その数値を記録し、クエン酸ナトリウム緩衝液（0.05mol/L、pH5.3）を加えて溶かし、室温で20分間攪拌した後、50mL全量フラスコに入れ、同緩衝液を標線まで加えて50mLとする。この溶液を試験反応溶液と試験対照溶液の吸光度差が0.2～0.4の範囲になるように同緩衝液で正確に希釈し、試料溶液とする。

⑧ 保存の方法の基準

キシラナーゼ（その2）製造用原体の保存の方法の基準を準用する。

⑨ 表示の基準

キシラナーゼ（その2）製造用原体の表示の基準を準用する。

3. 飼料添加物一般の試験法

(14)酵素力試験法

① キシラン糖化力試験法

（ii）第2法

基質溶液の調製

キシラン 1.00 g（0.95～1.04g）を量り、60℃のクエン酸ナトリウム緩衝液（0.05mol/L、pH5.3）80mLを加えて攪拌しながら徐々に加えた後、沸点まで熱して溶解し、攪拌しながら室温になるまで徐々に温度を下げる。その後100mLの全量フラスコに入れ、同緩衝液を標線まで加えて100mLとする。

保管する場合は-20℃とする。

操作法

試料溶液は、各条で規定する方法で調製する。基質溶液 1.8mLをマイクロピペットを用いて量り、試験管に入れ、50℃の水浴中に5分間放置した後、マイクロピペットを用いて試料溶液 0.2mLを加え、

よく振り混ぜ、50℃の水浴中で正確に5分間加熱する。水浴から試験管を取り出し、3,5-ジニトロサリチル酸試液 3.0mLを加え、よく振り混ぜた後、試験管を100℃の水浴中で正確に5分間加熱し、その後21℃の水浴中で5分間冷却し、試験反応液とする。この溶液につき、波長 540nm における吸光度 A_T を測定する。

別に、基質溶液 1.8mL をマイクロピペットを用いて量り、試験管に入れ、クエン酸ナトリウム緩衝液 (0.05mol/L、pH5.3) 0.2mL を加え、よく振り混ぜた後、3,5-ジニトロサリチル酸試液 3.0mL を加え、以下試験反応液の調製と同様に操作して得た溶液を試験対照液とし、波長 540nm における吸光度 A_B を測定する。

$$\text{1g 中のキシラン糖化力単位} = \frac{(A_T - A_B) \times F \times V \times Z \times 0.299}{W \times 3}$$

F : 検量線から求めた吸光度差 1 に対応するキシロース濃度 ($\mu\text{mol/mL}$)

V : 試料溶液の定容量 (mL)

W : 試料採取量 (g)

Z : 希釈倍率

検量線の作成

デシケーター (シリカゲル) 中で 24 時間以上乾燥したキシロース 150mg を 0.1mg の桁まで量り、その数値を記録し、クエン酸ナトリウム緩衝液 (0.05mol/L、pH5.3) を加えて溶かし、100mL の全量フラスコに入れ、さらにクエン酸ナトリウム緩衝液 (0.05mol/L、pH5.3) を標線まで加えて、100mL とし、標準原液とする。この標準原液 1 mL は、キシロース ($\text{C}_5\text{H}_{10}\text{O}_5$) 10 μmol を含む。

標準原液の一定量を試験管に入れ、標準液 S1 とする。別に、標準原液の一定量をそれぞれ試験管に入れ、クエン酸ナトリウム緩衝液 (0.05mol/L、pH5.3) で正確に 2 倍、3 倍、5 倍希釈し、標準液 S2、S3、S4 を調製する。基質溶液 1.8mL をマイクロピペットを用いて量り、試験管に入れ、マイクロピペットを用いて各標準液 0.2mL をそれぞれ加え、さらに全量ピペットを用いて 3,5-ジニトロサリチル酸試液 3mL を加え、よく振り混ぜた後、100℃の水浴中で正確に 5 分

間加熱した後、21℃の水浴中で5分間冷却する。これらの溶液につき、波長540nmにおける吸光度 A_{S1} 、 A_{S2} 、 A_{S3} 及び A_{S4} を測定する。

別に、基質溶液 1.8mL をマイクロピペットを用いて量り、試験管に入れ、マイクロピペットを用いてクエン酸ナトリウム緩衝液 (0.05mol/L、pH5.3) 0.2mL をマイクロピペットを用いて加え、さらに全量ピペットを用いて 3,5-ジニトロサリチル酸試液 3 mL を加え、以下同様の方法で操作し、吸光度 A_{S0} を測定する。

吸光度差 ($A_{S1} - A_{S0}$)、($A_{S2} - A_{S0}$)、($A_{S3} - A_{S0}$)、($A_{S4} - A_{S0}$) を縦軸に、キシロース濃度 ($\mu\text{mol/mL}$) を横軸にとり、検量線を作成する。

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法の規定

(2) 試薬・試液

クエン酸ナトリウム緩衝液 (pH2.2)

(略)

クエン酸ナトリウム緩衝液 (0.05mol/L、pH5.3)

クエン酸 10.5g (10.45~10.54g) に水 800mL を加えて溶かし、1 mol/L 水酸化ナトリウム溶液で pH5.3 に調整した後、水を加えて 1000mL とする。