

第62回

農業資材審議会飼料分科会及び

第44回

同飼料安全部会

農林水産省消費・安全局

# 第62回農業資材審議会飼料分科会及び第44回同飼料安全部会

令和5年10月25日（水）

14：00～16：55

農林水産省第2特別会議室

（Web併催）

## 議 事 次 第

### 1. 開 会

### 2. 議 事

#### （1）遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性確認

- ①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）
- ②コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシMON95275系統
- ③*Trichoderma reesei* RF5427株を利用して生産されたキシラナーゼ

#### （2）飼料添加物の新規指定等

- ・アセチルシステイン

#### （3）BSE飼料規制の見直し

#### （4）飼料及び飼料添加物の表示に係る基準の見直しについて

#### （5）その他（報告事項）

- ①キシラナーゼ（その2）
- ②ゲノム編集飼料の届出について
- ③GHG削減資材の取り扱いについて
- ④飼料の公定規格の改正について

### 3. 閉 会

午後2時00分開会

○吉戸課長補佐 それでは、定刻になりましたので、ただいまから第62回農業資材審議会飼料分科会及び第44回同飼料安全部会を開会いたします。

ウェブ参加の委員の皆様におかれましては、ビデオをオンにさせていただきますようお願いいたします。

傍聴の方はカメラをオフ、音声をミュートにさせていただきますようお願いいたします。

よろしくお願いいたします。

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、開催に当たり御連絡が3点ございます。

まず1点目でございますが、本日の議事のうち、遺伝子組換え飼料等の安全性確認及び飼料添加物の新規指定等の各議題につきましては、まず事務局から各議題の部会、小委員会の審議結果の概要について御説明を行い、必要に応じて部会長、座長に補足していただいた後、質疑応答という順で進めていきたいと考えております。その他の議題につきましては、まずは事務局からの御説明、その後、質疑応答の順で進めていきたいと考えております。

2点目でございます。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上部にあります「手を挙げる」のボタンをクリックしていただくことで挙手といたします。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。御発言の後はマイクをオフにするとともに、挙手ボタンをもう一度押し、手を下ろし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をせずそのままマイクをオフでお願いいたします。

3点目ですが、答申案の検討は個別ではなく前半と後半に一括して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星野より御挨拶申し上げます。

○星野畜水産安全管理課長 皆さん、こんにちは。本年7月4日付で消費・安全局畜水産安全管理課長に就任いたしました星野でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

また、本日は大変御多用のところ御出席いただき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、御支援を賜っていますこと、この場を借りて改めて御礼申し上げます。ありがとうございます。

最近の飼料等の情勢につきましては、御案内のとおり物資の価格高騰対策と安定供給が

引き続き大きな課題となっておりますが、同時に安全かつ良質な飼料等の供給が求められているところでございます。そういった意味では、本日の分科会では安全性の観点から遺伝子組換え飼料及び飼料添加物、飼料添加物の新規指定等及びBSE飼料規制の見直しにつきまして御審議を頂きます。また、飼料及び飼料添加物の表示に係る基準の見直しについても御審議いただく予定となっております。

また、そのほか報告事項といたしましては、ゲノム編集飼料の届出状況、温室効果ガス削減資材の取扱い及び飼料の公定規格の改正などについてお伝えをさせていただきたいというふうに思います。委員の皆様におかれましては、忌憚のない御意見、御指導を頂けずと幸いです。

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。本日はどうぞよろしく願いいたします。

○吉戸課長補佐 続きまして、審議に移る前に、今年度は2年に一度の農業資材審議会の委員改選が行われましたので、改選結果について御報告いたします。

まず、昨年度まで当分科会の座長に御就任いただいていた山中委員に代わりまして、今年度からは委員の互選により潮委員が座長に就任されることになりました。

また、今年度より本分科会において新たに川島知之委員、坂真智子委員、佐藤吉朗委員、野中最子委員、舟場正幸委員、松藤寛委員、吉岡都委員、以上7名の委員に御審議いただくことになりました。どうぞよろしく願いいたします。

代表しまして、潮分科会長、一言御挨拶いただいてもよろしいでしょうか。

○潮分科会長 分科会長を拝命いたしました潮秀樹と申します。

東京大学の農学部に勤めております。専門は食品科学、それから、水産化学になります。至らぬことが多いかと思いますが、皆様御協力のほどよろしく願いいたします。

○吉戸課長補佐 続きまして、分科会長代理の選出について御報告いたします。

農業資材審議会令の規定に基づき、分科会長は分科会長代理を指名することとなっておりますため、本日、分科会長より分科会長代理の指名をよろしく願いいたします。

○潮分科会長 潮でございます。本日はよろしく願いいたします。

飼料分科会長代理として平山和宏委員を指名し、事前に御本人より了承が得られておりますことを報告いたします。

○吉戸課長補佐 ありがとうございます。

ここで報道関係者の方にお知らせでございますが、冒頭のカメラ撮り、写真を撮られる

方はここまでということになっておりますので、どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、これからの議事の進行は潮分科会長にお願いいたします。

○潮分科会長 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御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。

本日は野中委員、平山委員、舟場委員から御欠席、川島委員からは15時より出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、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。

○潮分科会長 続きまして、事務局から会議の資料について御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、資料は1から9までがございます。資料1-1が議事次第、1-2が委員名簿、そして、資料2から9が議事に関する資料となっています。資料6と7はファイルが二つずつでございます。6-1と6-2、7-1と7-2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。もし不足等ございましたら、事務局にお知らせいただけましたら速やかに送付いたします。

○潮分科会長 それでは、議題の遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性確認の説明に入ります。

まず、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）について事務局から御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田中と申します。

資料を共有させていただきますので、少々お待ちください。

それでは、御説明を始めさせていただきます。

私からは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）について御説明いたします。資料2の内容をまとめたこちらのスライドを用いてお話しいたします。

まず、当該トウモロコシ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5年7月25日に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

は本日初めて御審議を頂きます。食品安全委員会においては、まだ審議は行われていません。

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。

まず、委員の皆様事前に送付いたしました資料に修正がございますので、そちらから御説明いたします。

資料2の6ページでございます4、(3) 薬剤耐性に関する事項につきまして、薬剤耐性遺伝子の利用目的が分かりにくいという御指摘を頂きましたので、スライドにお示しましたとおり、「選抜マーカーとして」という目的を追記いたしました。こちらは本日の分科会終了後に後日、資料を修正版に差し替えさせていただく予定でございます。

それでは、当該トウモロコシの概要について御説明いたします。

申請者はコルテバ・アグリサイエンス日本株式会社です。性質、利用目的としましては、当該トウモロコシはコウチュウ目害虫に特異的な殺虫活性を有し、除草剤グルホシネートに耐性を示すことで効率的に害虫及び雑草の防除を行うことができます。宿主につきましては、トウモロコシのデント種PHR03系統を用いています。トウモロコシは栽培植物であり、穀粒や青刈り、サイレージ等が飼料として安全に使われてきました。現在に至るまで家畜に有害であ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いたしました。

続きまして、従来品質との違いについてです。

従来品質との違いは二つありまして、一つ目としては導入された *ipd072Aa* 遺伝子により発現する IPD072Aa たん白質がウエスタンコーンルートワームの中腸上皮細胞を破壊させることでコウチュウ目害虫に抵抗性を示します。

二つ目としては、導入された *pat* 遺伝子により発現する PAT たん白質が除草剤グルホシネートの活性成分をアセチル化し、無毒化させることで当該除草剤に耐性を示します。このことを除いては、一般成分や使用方法など従来品質と違いはなく、新たに付与した形質も併せて飼料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。

説明は以上です。

○潮分科会長 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、部会長の久野委員から補足はございますでしょうか。

○久野委員 補足がありますので、少し説明させていただきます。

一部分繰り返しになるかもしれませんが、今回のDP51291トウモロコシは害虫抵抗性を付与する遺伝子が一つ、除草剤耐性を付与する遺伝子が一つ、それと選抜マーカ―が一つ、合計三つの遺伝子が入っております。このうち害虫抵抗性をもたらす遺伝子は *Pseudomonas chlororaphis* という細菌由来の先ほど説明がありましたIPD072Aaたん白質が入っていますが、それについて、まず最近使われるようになったものであるということ。それと、既に遺伝子組換え飼料として安全性が確認されたトウモロコシにも使用されています。このたん白質は標的昆虫に特異的に作用すること等を踏まて、安全性上は問題ないということを一応確認はしております。

また、このDP23211トウモロコシの評価に際しては、従来のBTたん白質に抵抗性を獲得したウエスタンコーンルートワームに対してもこのIPD072Aaたん白質が殺虫活性を示すということが確認されています。そういうことで、その有用性についても示されているものでした。

それから、今度は除草剤抵抗性に関してなんですけれども、*pat*遺伝子というものが使われています。この*pat*たん白質はグルホシネートを含む除草剤に耐性を示すもので、よく組換え試験では利用されるタイプのたん白質遺伝子です。安全性は特に問題がないことが確認されています。

最後に選抜マーカ―として利用されているPMIたん白質ですけれども、これに関してはPMIたん白質を生産する植物は、普通の従来のトウモロコシが利用できないマンノースを炭素源として利用することができるようになります。この遺伝子を入れることでマンノースを利用できるということで、組換え植物の選抜マーカ―としてはよく使われております。こちらも安全性上は問題ないことを確認しています。

以上です。

○潮分科会長 ありがとうございます。

ただいまの説明について御意見ございますでしょうか。御意見、御質問がありましたらお願いします。ウェブで御参加の方々には、映像カメラに向かって挙手いただくか「手を挙げる」ボタンで挙手をお願いいたします。

ありがとうございます。

それでは、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) 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。

御意見等ございましたらお知らせください。

大丈夫そうですね。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、コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシMON95275系統について事務局から御説明をお願いいたします。

○事務局 事務局の田中です。

こちらも資料を共有させていただきますので、少々お待ちください。

それでは、2件目のコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシMON95275系統について御説明いたします。

こちらのスライドは資料3の内容をまとめたものとなっております。

まず、当該トウモロコシ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5年7月25日に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初めて御審議を頂きます。食品安全委員会については、まだ審議は行われておりません。

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、当該トウモロコシの概要について御説明いたします。

申請者はバイエルクロップサイエンス株式会社です。

性質、利用目的としましては、当該トウモロコシはコウチュウ目害虫に特異的な殺虫活性を有することで、効率的に害虫防除を行うことができます。

宿主につきましては、トウモロコシのデント種LH244系統を用いています。トウモロコシは栽培植物であり、穀粒や青刈り、サイレージ等が飼料としてこれまで安全に使われてきました。

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ます。宿主に対して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きまして説明させていただきます。

従来品種との違いは、一つ目としては導入された*DvSnf7*遺伝子の部分配列により発現する*DvSnf7 dsRNA*が標的昆虫の中腸においてRNA干渉、RNAiを引き起こすことでコウチュウ目害虫に抵抗性を示します。二つ目としては、導入された*mpp75Aa1.1*遺伝子及び*vpb4Da2*



遺伝子により発現するMpp75Aa1.1たん白質及びVpb4Da2たん白質が標的昆虫の中腸上皮細胞を破壊させることでコウチュウ目害虫に抵抗性を示します。新たに付与した形質も併せまして飼料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。

説明は以上です。

○潮分科会長 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、部会長の久野委員から補足はございますでしょうか。

○久野委員 この件についても補足がありますので、説明させていただきます。

今回のMON95275系統については、害虫抵抗性を付与するたん白質をコードする遺伝子が二つあって、それに加えて、同じ標的昆虫に対してのRNA干渉・RNAiによって害虫抵抗性をもたらす遺伝子がもう一つ入っております。合計三つの遺伝子ユニットというか、カセットが入っていることになります。

この二つのたん白質のうち、一つは海外で微生物農薬としても使われています *Brevibacillus laterosporus* という微生物由来の *mpp75Aa1.1* 遺伝子が使われていまして、もう一つはいわゆるBTたん白質でよく知られる *Bacillus thuringiensis* を由来とする *vpb4Da2* 遺伝子になります。

それから、もう一つのRNA干渉については昆虫の生存に必須な *DvSnf7* 遺伝子をRNA干渉によって発現抑制する、いわゆるRNA発現カセットが導入されています。このRNAiですけれども、植物体内で二本鎖RNAを生産することによって食害昆虫である、特にウエスタンコーンルートワームのその生存に必須の遺伝子の機能を阻害して致死性をもたらす、そういった発現カセットになります。このように作用機構の異なるものを組み合わせて害虫抵抗性をもたらすことで、昆虫自身の抵抗性の獲得を未然に防ぐようなトウモロコシとなっているそうです。

安全性については、動物試験のデータも含めて確認しておりまして、問題ないと考えております。

説明は以上です。

○潮分科会長 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。

小川委員、お願いいたします。

○小川委員 国立衛研病理部の小川と申します。

これに関しては特に問題はないと思っているのですが、この領域は専門ではありません

ので念のため教えていただきたいのですが、このRNA干渉の機序というのはコウチュウ目  
にかなり特異的であり、ほかの昆虫等の中腸にはほとんど影響がないということになるの  
かというところを、基本的なことで申し訳ありませんが、教えていただけますか。

○事務局 小川委員、ありがとうございます。

コウチュウ目昆虫に特異的なのかという御質問でしたけれども、ほかに害虫としてチョ  
ウ目害虫がよく知られているんですけれども、チョウ目害虫に対しては全く抵抗性を示さ  
ないということを確認していると聞いております。

○小川委員 ありがとうございます。

○潮分科会長 そのほかはございますでしょうか。

ないようですので、ありがとうございます。

それでは、コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシMON95275系統については、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。御意見等ございましたらお知らせくださ  
い。

大丈夫そうですね。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* RF5427株を利用して生産されたキシラナーゼについ  
て事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 遺伝子組換え飼料部会事務局の平野と申します。よろしく願いいたします。

本*Trichoderma reesei* RF5427株を利用して生産されたキシラナーゼについては評価書  
に修正点がございますので、最初に共有いたしますスライドに沿って説明した後、資料4  
の評価書案の修正点に関して御説明いたします。

それでは、スライドを共有させていただきます。

*Trichoderma reesei* RF5427株を利用して生産されたキシラナーゼの審議状況について、  
まず最初に御説明いたします。

農業資材審議会においては、令和4年8月10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。飼料添加物の規格基準の審議もございましたので、1年ほど空き  
まして、本日、10月25日の飼料分科会において初めて御審議いただきます。また、食品安  
全委員会における審議はまだ行われておりません。

今後の方針といたしましては、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を予定しております。

次のスライドです。

続きまして、当該キシラナーゼの概要について御説明いたします。

こちらは事前に送付した資料、評価書の概要をまとめたものとなっております。

本キシラナーゼの申請者はAB Agri株式会社、性質、利用目的については、*Trichoderma reesei*を遺伝子組換えしたことにより当該キシラナーゼの生産性が向上していること、また、キシランの分解及びその他穀物に存在する繊維質成分の代謝補助を目的として添加されているものでございます。

宿主につきましては、*Trichoderma reesei* RH7004/RF4847株でございます。自然界に広く分布する木材腐朽菌である*Trichoderma reesei*は産業界においても食品、医療、飼料などの分野においてキシラナーゼ、ペクチナーゼなど酵素の生産菌として広く利用されている実績がございます。また、有害物質を産生するという事はこれまでにございません。

ベクターについてですが、形質転換に用いられたベクターは、全塩基配列、構成要素の性質が明らかにされており、宿主に対しての有害性は認められておりません。

組換え体について、従来品種との違いについて御説明いたします。

キシラナーゼの生産菌に導入された放線菌*Nonomuraea flexuosa*の*am*遺伝子によってRF5427株のキシラナーゼ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、当該キシラナーゼは生産菌が除去され、生成されていることを確認しております。キシラナーゼの生産効率上昇を除いては組換え体と従来品種の間で相違はなく、また、生産物の安全性についても確認できていることから、飼料添加物として摂取する家畜への安全性に問題はないということを確認いたしました。

スライドについての説明は以上です。

続きまして、評価書の修正点についての御説明をいたします。

資料4のページは4ページ目でございます。

4ページ目のウ、寄生性及び定着性に関する事項の修正箇所について、EPAの参照文献を確認しましたところ、寄生性及び定着性がないという点については、*Trichoderma*属全についてではなく、*Trichoderma reesei* QM6a株に関する記載であったことから、その部分を修正しております。また、EPAの組織名の正式名称を書かず、略称を使っておりますので、その点に関しましても修正しております。これはほかにEFSAやCBSなどの組織名が出てくるところに関しても同様の修正を加えております。

続きまして、評価書の8ページ目、エ、性質に関する事項、(ア)挿入DNAの機能に関

する事項でございます。

こちらは物理化学的試験と *in silico* の解析の結果に対する考察が不足しているという指摘がございましたので、赤字で追記させていただきました。挿入DNAから産生されるたんぱく質の物理化学試験について、60分後も分解されなかったという結果ではございましたが、一方、*in silico* の解析では消化酵素の認識部位が確認され、消化され得ることが示されたということ、また、酵素は本来家畜の消化管内で働くということを目的として添加しているということもございましたので、本結果についてGM部会で議論された結果、当該試験の結果はキシラナーゼの安全性に影響を与えないと判断されているという結果になりましたことを報告させていただきます。

修正点の説明に関しては、これで以上でございます。

○潮分科会長 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久野委員から補足はございますでしょうか。

○久野委員 補足説明がありますので、GM部会での議論を含めて補足をさせていただきます。

キシラナーゼは非遺伝子組換えの飼料添加物としては以前からあったのですが、遺伝子組換えの飼料添加物としては今回初めての申請された酵素となります。この生産菌である *Trichoderma reesei* は酵素の生産によく用いられる糸状菌ですが、今回はこれに先ほど説明がありました放線菌に由来する *am24* という遺伝子を導入して、酵素の生産性を高めたものです。

先ほど事務局から評価書の追記の説明がありましたが、このAM24キシラナーゼは消化性試験において人工胃腸液に対して60分たっても分解されなかったというデータが示されています。ただ、こちらは遺伝子組換え飼料部会においても議論されましたので、その概要を補足させていただきたいと思えます。

まず、消化性試験で分解されることの確認というのは、もともと食品用の酵素でアレルギー性の判定のために求められたという経緯がありました。それに対して、飼料添加物の酵素の多くは動物の消化管で働くことが目的あるいは前提となっていますので、消化管の中で分解されるかどうかという確認をすること自体に意味がないのではないかという議論は以前からありました。実際に飼料の安全性審査基準においても必須とはされていません。

一方で、飼料の場合もある程度は確認した方がいいのではないかということ、あと、給与対象が多岐にわたってしまっていて、消化管内の条件が動物によって異なること、以上の2

点から申請者のコストの負担が少ない *in silico* 解析によって、分解サイトが酵素の中にあるかどうかというのをチェックすることとしてはどうかということになりました。

結論としては、*in silico* 解析が消化性試験の代わりになるというわけではありませんけれども、本年1月の部会以降は消化性試験ではなく *in silico* の解析を求めるように運用されております。このような議論を踏まえて、また、安全性の懸念があるデータも出てきておりませんので、今回のキシラナーゼについては安全性に問題はないと考えております。

以上です。

○潮分科会長 ありがとうございます。

ただいまの御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。

峯松委員、お願いいたします。

○峯松委員 日本生協連の峯松です。

内容に関することではないんですけれども、評価書に参考文献のリストをつけていただいているんですが、この参考文献が評価書のどの記述に対応しているのかが分かりにくくて、気になったところを調べるのに手間取ってしまうことがあります。可能であれば以後、対応している箇所が分かるように記述していただけるとありがたいです。

ここまでに審議した二つの資料も全部についているわけではなさそうなので、この資料だけということではなくて、飼料分科会に提出される資料全般の参考文献の書き方についてお願いします。

○潮分科会長 ありがとうございます。

事務局の方で御考慮いただきますよう、御指導をよろしくお願いいたします。

そのほか、ございますでしょうか。

ないようですので、それでは、*Trichoderma reesei* RF5427株を利用して生産されたキシラナーゼについては、先ほどの修正点も含めまして審議の結果、原案を了承することとしてよろしいでしょうか。御意見ございましたらお知らせください。

大丈夫ですね。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、議事（1）の遺伝子組換え飼料及び飼料添加物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にお願いいたします。

（答申案 配付）

○潮分科会長 答申案について事務局から御説明をお願いいたします。

○吉戸課長補佐 ありがとうございます。

先ほど御審議いただきまして、御了承いただきました遺伝子組換え飼料2件及び遺伝子組換え飼料添加物1件の計3件につきまして、順に答申案を読み上げさせていただきます。

まずは遺伝子組換え飼料トウモロコシの2件でございます。

文書番号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。

件名でございますが、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）、諮問についての答申となりますので、件名は諮問と同じものとしております。

本文でございます。

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。

こちらに2点書いてございますのは、先ほど御審議いただきました二つのものになってございます。

続きまして、遺伝子組換え飼料添加物キシラナーゼでございます。

文書番号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。

件名は、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（答申）。

本文でございますが、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。

記としまして、次に掲げる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。

こちらの件名としましては、*Trichoderma reesei* RF5427株、先ほど御審議いただきましたキシラナーゼについてでございます。

以上です。

○潮分科会長 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。

御意見ございませんでしょうか。大丈夫そうですね。

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。

大丈夫ですので、それでは、本議事については本日付け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 答申を頂きまして、ありがとうございました。

それでは、所定の事務手続を進めさせていただきます。

○潮分科会長 それでは、次の議題の飼料添加物の新規指定等の説明に入ります。

アセチルシステインについて事務局から説明をお願いいたします。

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

アセチルシステインの飼料添加物としての指定並びに基準及び規格の設定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ページ目から13ページ目までが評価書案、14ページ目から17ページ目までが規格案となっております。

ここからはスライド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います。

まず初めに、飼料添加物について簡単に御説明いたします。

飼料添加物は、飼料の品質低下の防止、飼料の栄養成分その他の有効成分の補給、飼料が含む栄養成分の有効な利用の促進のいずれかを目的として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を言います。飼料安全法に基づき、家畜栄養や薬理などの専門家、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こととされております。指定の際には、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を確保するため、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を定めることとなっております。

飼料添加物の指定までの流れをこちらのスライドにお示しいたします。

最初に農林水産省に指定の要望を頂きましたら、農業資材審議会、厚生労働省、食品安全委員会に評価依頼をしております。農業資材審議会におきましては、飼料添加物効果安全性小委員会において効果と安全性、飼料添加物規格小委員会において規格基準の審議を行い、飼料分科会で御審議いただいております。

次に、事前送付資料からの主な修正点について御説明いたします。修正点といたしまし

では、5点ございます。

まず1点目は、飼料中の採卵鶏と記載しておりましたところを産卵鶏に統一いたしました。

2点目は、7ページ目の表2の各項目内の「異文字間に有意差あり」と記載しておりましたが、表2の中に文字を付している項目はございませんので、削除いたしました。

3点目は、8ページ目の表3となります。3施設の平均の飼料摂取日量が103.4%となっておりますが、正しくは103.04%でしたので、こちらを修正いたしました。

4点目は、同じく8ページ目の残留性に関する事項となります。こちら「動物医薬品」となっている箇所がございましたので、「動物用医薬品」と修正いたしました。

5点目は12ページ目の表7となります。表7の末尾に各値は平均値と記載しておりましたが、産卵率が平均値でその他の項目は1羽当たりの値と修正しております。こちらは記載ぶりを変更しておりますが、1羽当たりの値ですので、平均値と同様となります。

次に、今回御審議いただくアセチルシステインの概要について御説明いたします。

アセチルシステインは含硫アミノ酸であるシステインのアミノ基をアセチル化したシステインの誘導体であり、体内で代謝されることでシステインとして利用することができるかとされております。国内での使用状況といたしましては、アセトアミノフェン過剰摂取時の解毒を目的とした内服薬やイヌ、ネコにおける点眼薬として使用されております。海外での使用状況は、飼料添加物として使用されている国はございません。

今回御審議いただきますアセチルシステインの用途は、飼料の栄養成分その他の有効成分の補給で、対象家畜はブロイラーを除く鶏となります。添加上限量は0.0014%としております。

審議の経過といたしましては、昨年9月に飼料添加物効果安全性小委員会において効果、安全性の審議が行われ、本年7月に飼料添加物規格小委員会にて省令に定める規格案の審議が行われております。

以上御説明しましたアセチルシステインにつきまして、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御説明いたします。効果を裏付ける基礎的な試験及び野外応用による試験の試験データが提出され、馴致期間と給与期間を比較すると、飼料効率が改善することが確認されました。

次に、残留性について御説明いたします。

アセチルシステインは欧州医薬品庁において食用組織で検出されず、かつ残留物に有害



性がないことからMR Lの設定は必要ないとされており。また、添加上限量を給与した場合、給与したアセチルシステインの全てが卵に移行したとしても、最小の無毒性容量に対して十分なマージンが見込まれると判断されており。

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、一般毒性試験をマウス、ラット、イヌによる単回投与毒性試験、ラットによる反復投与毒性試験による知見から確認しております。特殊毒性試験としては、ラット、ウサギによる発生毒性試験の知見から次世代に与える影響に問題がないことを確認しております。また、対象家畜を用いた使用試験として、産卵鶏で試験を行ったデータが提出され、産卵鶏への安全性が確認されました。これらの結果から、添加上限量までの使用においては、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、アセチルシステインをブロイラーを除く鶏の飼料に添加することは適当であると判断されました。

次に、アセチルシステインを指定する際に定める基準規格案について御説明いたします。

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際には、既に指定されている飼料添加物や食品添加物等の基準規格を参考にしております。今回は米国薬局法と日本薬局法に定められているアセチルシステインの規格基準を参考に、アセチルシステイン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います。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で、飼料添加物の製品として流通するものは製剤の方となります。

こちらに定める基準規格の詳細をお示しいたします。簡単に御説明いたしますと、アの製造用原体の規格として、含量をアセチルシステインとして乾燥物換算して98%から102%含むこととしております。物理的・化学的性質では、アセチルシステインの形状と溶液のpHを規定し、確認試験としては赤外吸収スペクトルを定めることとしております。純度試験では、比旋光度や鉛とヒ素の限度を確認するための試験法を定めております。その他、乾燥減量、強熱残分や定量法を定めております。

次に、製剤に定める基準規格ですが、本剤では一つの製剤の基準規格を設定いたします。

製剤として原体と同様のものを流通させることができるように、製造用原体の基準規格を準用することとしております。また、アセチルシステインを含有している飼料一般の基準規格として、今回確認された効果、安全性を反映し、飼料中の含有量の上限を0.0014%以下とし、含有する飼料を給与できる家畜等として、ブロイラーを除く鶏と規定いたします。実際の規格の記載案といたしましては、資料5の14ページから17ページのとおりとなります。

事務局の御説明といたしましては、以上となります。

○潮分科会長 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小川委員、佐藤委員から補足はございますでしょうか。

○小川委員 飼料添加物効果安全性小委員会における審議結果について御報告いたします。

アセチルシステインについて提出されました資料を基に、飼料添加物としての効果及び安全性について審議を行いました。アセチルシステインは含硫アミノ酸であるシステインのアミノ基をアセチル化したシステイン誘導体です。生体内では代謝されてシステインとなることから、家畜が摂取することでシステインとして利用することができます。効果については、提出された試験効果から産卵鶏への効果を確認しております。

残留性については、上限値0.0014%までの添加濃度で使用される範囲では、無毒性量に対して十分なマージンを確保できるというふうに判断しております。

安全性につきましては、上限値の範囲ではブロイラーを除く鶏に通常の目的で使用される限りにおいては、問題となるおそれがないというふうに判断しております。

以上のことから、アセチルシステインについて飼料の栄養成分その他の有効成分の補給を本剤の効果とし、ブロイラーを除く鶏を対象とする飼料に添加することは適当であるというふうに判断しております。

以上が飼料添加物効果安全性小委員会の審議結果の概要となります。

以上です。

○潮分科会長 ありがとうございます。

佐藤委員、補足はございますでしょうか。

○佐藤委員 それでは、規格の方について御説明をいたします。

アセチルシステインにつきまして提出されました資料を基に、飼料添加物としての基準規格の設定について審議を行いました。基準規格の設定項目につきましては、日本薬局法及び米国薬局法のアセチルシステインの設定項目を参考に検討いたしました。これらの項

目の数値につきましては、原体中の分析結果や海外における設定値等を参考に検討いたしました。また、規格の適否を確認する試験法につきましては、適正であることを確認いたしました。

以上のことから、資料5の規格案を設定することは適当であると判断いたしました。

飼料添加物規格小委員会の審議結果の概要につきましては、以上でございます。

○潮分科会長 ありがとうございます。

ただいまの御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。

○峯松委員 日本生協連の峯松です。よろしいでしょうか。

十分に理解できていないかもしれないんですけども、有効性に関する情報について、今回恐らく試験前に考えていたであろう飼料効率などの評価指標には群間で有意差がつかなかったんですけども、この馴致期間と試験期間の飼料効率の割合を指標とすると、有効性ありということになっているかと思えます。このあたり、こういう馴致期間と試験期間の飼料効率の割合という指標が有効性の確認のための指標として妥当なものなのかとか、あと、妥当だとして、今回の試験結果の効果量みたいなところがアセチルシステインを飼料添加物として指定するために十分であるのかというところについて、御専門の先生方どのような議論があったかをもう少し詳しく教えていただければと思います。

○潮分科会長 ありがとうございます。

事務局、お願いします。

○事務局 事務局でございます。

今、峯松委員から御質問いただきました内容につきまして、実際に飼料添加物効果安全性小委員会の方でも議論となりまして、本来であればアミノ酸要求量を満たさない飼料を使用した陰性対象群とその飼料に対して今回で言うところのアセチルシステインを添加した飼料を用いて試験を行うというのが従来行われている試験設定かと思うんですけども、今回要望者の方から、そのような試験を行った場合、産卵鶏は長期に耐えられるので、試験設計の指標としては妥当ではなく、こちらの馴致期間と比較する方が妥当であるという御説明の方をされまして、飼料添加物効果安全性小委員会の方ではそちらの方で効果が見えているので、受入れ可能と判断されたということとなっております。

以上となります。

○潮分科会長 ありがとうございます。

それでは、千歳委員、お願いいたします。

○千歳委員 同じ観点になるんですけれども、採卵鶏の試験で、そのアミノ酸の要求量のことにはあるんですが、本来試験設計してやった対照群、それが適正かどうかは別として、そちらの方は効果があるという結果としては読めない。でも、馴致期間も同じ基礎飼料を与えているわけですね。そちらとの比較では効果があったので、効果があったとすることについて、この飼料添加物としては必要最小限を認めるという農水省の方針に照らして、明らかに効果があったというのを科学的にこの審議会で認められるのか。この資料の書き方として、評価書の書き方としていかなものかというのが少し思っているところです。

方法から見ましても14日と28日間、試験期間は28日間ですし、その辺も含めて産卵鶏を用いた試験としてその設計が妥当なのかどうか。妥当だとして、じゃあ明らかに効果があると言い切れるのかと。今の背景には飼料の有効活用、非常に重要な局面ですので、安全性が問題なければ使いたいという方はかなり多いと思うんですけれども、ただ、科学的にこれで明らかに効果があると言い切れるのかなと。何か表現の仕方がほかにあるのかなと、このことを思いました。

以上です。

○潮分科会長 類似した観点からの御質問だと思うんですが、何か御説明ございますでしょうか。

○事務局 先ほども申し上げたことと同じこととはなってしまうんですけれども、飼料添加物効果安全性小委員会の方では効果があるというところで御判断を頂いております。これはまたあくまで事務局の考えとはなるんですけれども、飼料添加物はもともと指定されていないと使用することができないこととなっておりますので、最近で言いますと、環境負荷低減型飼料等でアミノ酸の方は注目されているところだと思いますけれども、例えばシステインの補給に何か使いたいというときに、システインを入れることというのはできないこととなっておりますので、そういった面からも使えるアミノ酸の数を増やすという観点からも有効ではないかなとは考えております。

以上となります。

○潮分科会長 よろしいでしょうか。

吉岡委員、先ほど挙手されておりましたが。

○吉岡委員 私もさきの2人の委員と同じ質問でしたので、割愛させていただきます。ありがとうございました。

○潮分科会長 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ということで、御質問とそれに対する御説明を頂きました。

それでは、アセチルシステイン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。御意見等ございましたらお知らせください。

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、それでは、議事（２）の飼料添加物の新規指定等の審議は以上です。答申案の検討は、議事（４）の最後にまとめて行うことといたします。

それでは、次の議題のBSE飼料規制の見直しの説明に入ります。事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 事務局の森垣です。

それでは、私の方からBSEに係る飼料規制の見直しについて御説明をさせていただきます。

まずは資料6-1を御用意ください。

こちら資料6-1のタイトルにありますように、本日は牛肉骨粉等の鶏・豚等用飼料への利用再開について御審議を賜りたいと思います。

まず、こちらの牛肉骨粉等、鶏・豚等飼料の説明をさせていただきますと、1番の（１）にありますように、牛肉骨粉等は牛及びめん山羊に由来する肉骨粉、加水分解たん白質、蒸製骨粉、血粉及び血しょうたん白質を指します。そして、鶏・豚等飼料につきましては、1の（３）にありますように、馬、豚、鶏又はうずらを対象とした飼料を指します。本日は牛肉骨粉等、そして、鶏・豚等飼料という言葉で御説明をさせていただきたいと思います。

そして、こちらにありますように、1、これまでの経緯、2、BSEに係る飼料規制の見直しの検討、そして、3番、昨日開催いたしました家畜衛生部会プリオン病小委員会からの技術的助言、そして、最後に4番目としまして、今回の利用再開に当たっての管理措置の案を記載させていただいております。こちらの内容につきましては、次の資料6-2をもって詳細を説明させていただきたいと思いますので、ここで6-2を御覧いただきたいと思います。

それでは、こちら資料6-2をめくっていただきまして、まず目次ですけれども、1番

目としましてBSE対策における飼料規制の経緯、そして、2番目に肉骨粉等に関する飼料規制の見直しの検討、そして、3番目としまして利用再開に当たっての検討事項としております。

更にページを進んでいただきまして、1番目のテーマですけれども、我が国におけるBSE対策のポイントとしましては、まず1番目にありますように、BSEの原因とされる異常プリオンたん白質が蓄積する特定危険部位を除去するという事、そして、2番目に本日のテーマである飼料規制を徹底するという事、そして、3番目としまして、屠畜時における牛、そして、死亡牛のBSE検査を行うこととされております。

こちらの内容を図示したものが次のページとなります。

本日のテーマである飼料規制は、こちらの図の左側でございます。御覧のとおり飼料規制につきましては、私たち農林水産省の所管として対応させていただいているところです。

次に、その飼料規制ですけれども、基本的な考え方としまして二つございます。一つ目はBSEの感染源となり得る原料の飼料利用を規制するという事です。具体的には、肉骨粉などを牛用飼料の原料として利用することを現在、飼料安全法に基づき禁止しております。そして、2番目としましては、牛用飼料とその他飼料の製造工程を分離するという事です。こちらにつきましては、牛用飼料が誤って肉骨粉で汚染されることのないよう、配合飼料製造工場においては完全に工程を分離する形で製造いただいております。そして、そうした製造以降の段階である出荷、運送、保管、そして、農家において牛に餌を与える段階においても牛用飼料の交差汚染や牛に誤って与えられるということがないように措置を講じております。

こちらのお話を図示したものが次のページとなります。

御覧のとおり牛肉骨粉、そして、豚肉骨粉やチキンミールなどにつきましては、現在、牛に利用することを禁止しております。そして、豚肉骨粉やチキンミールにつきましては、現在、鶏や豚用の飼料、そして、養魚用飼料の原料として使用されておりますが、こういったものが誤って牛に与えられることのないように、表示による誤用防止の措置を講じているところでございます。

次のページに進みます。

委員の皆様にはこちら左側の写真を図示したものをお配りしております。まず、左側の写真は、牛用飼料と豚・鶏用飼料を製造する建物がそれぞれ別々にされていることを示しております。そして、右側の写真は別の工場になりますが、同じ建屋の中で壁を設けるこ

とによって、牛用飼料をつくるエリア、そして、豚・鶏用の飼料をつくるエリアを完全に分離した形を取っております。このような形で配合飼料工場においては、牛用飼料の交差汚染が起こらないように措置を講じております。

続きまして、我が国におけるBSEの状況ですが、まず1番目にありますように、屠畜検査及び死亡牛検査を実施しているところ、2002年1月生まれの牛を最後に21年以上、我が国においてはBSEの発生が確認されておられません。また、2番目の話ですけれども、10年前の2013年5月、国際機関のWOAHにより無視できるBSEリスクのステータス、こちらは最上位のステータスとなりますが、この無視できるBSEリスクのステータスに認定され、現在に至るまで10年以上維持している状況になっております。

次のページですけれども、我が国におけるBSE発生直後は、肉骨粉を含む飼料、こちらの製造ですとか使用を禁止いたしました。ですが、その後、BSE発生リスクの低下に伴い、順次、飼料規制の範囲を見直しているところでございます。

2ポツ目にありますように、2015年には製造・使用段階における分別管理の徹底、先ほど写真でも示しました配合飼料工場における製造工程の分離、そして、牛への誤用ですとか転用を防止するための管理措置、いわゆる表示の義務を導入したりして、牛肉骨粉の養魚用飼料への利用再開を認めました。また、3年後の2018年にはめん山羊肉骨粉の養魚用飼料への利用再開を認めているところでございます。

そして、本日のテーマである牛肉骨粉等の鶏・豚等用飼料への利用につきましては、現在、飼料安全法に基づいて禁止されております。このことについては括弧書きの中にもありますけれども、飼料価格の高騰ですとか、また、国内資源である優良なたん白資源を焼却するのではなく、今後は飼料利用として活用するということについて現場の期待が高まっているという状況になっております。

次のページですけれども、2001年に国内でBSEが初めて確認されてから現在に至るまでの飼料規制がこのような形で見直されたということを示しております。

続きまして、2番目としましては牛肉骨粉等に関する飼料規制の見直しの検討について説明いたします。

先ほども出ましたが、家畜衛生に関する国際機関であるWOAHが定めるWOAHコードでは、牛肉骨粉を牛に与える、いわゆる反すう動物由来のものを反すう動物に与えることについては規制をしておりますが、本日のテーマである牛肉骨粉等を鶏・豚等用飼料へ利用することについては規制をしておられません。また、先ほど申し上げたとおり、飼料規

制等のBSE対策の徹底により、10年前の2013年以降、WOAHによる無視できるBSEリスクのステータスを維持している状況にあります。

また、次の資料でも説明いたしますが、現在、鶏・豚の飼料に対して利用を認めている肉骨粉については、立入検査を行っている中で牛用飼料の混入ですとか、牛へ誤って与えるといった違反は確認されておらず、現在、牛肉骨粉の牛への給与防止のためのリスク管理措置が徹底されている状況になっております。こうしたことを踏まえまして、SRMや死亡牛を含まない形で、牛肉骨粉等の鶏・豚等用飼料への利用再開を検討していきたいと考えております。

次のページですが、現在、レンダリング事業場や配合飼料製造工場についてはFAMICが立入検査を行い、飼料規制の遵守状況を確認しております。また、販売事業場や牛農家については都道府県が立入検査を行い、遵守状況を確認しているところです。こちらの数字は2011年から2020年度の10年間の実績を示しておりますが、こちらにありますように、肉骨粉に関するものについて違反は確認されていない状況となっております。

そして、次のページの表ですが、BSE発生直後においては、こちらの表はバツになっているところが多かったわけですが、その後、飼料規制の範囲の見直しにより、現在、バツになっているところは御覧のとおりとなっております。

そして、今回ですけれども、次のページの表にありますように、牛、めん山羊由来の肉骨粉等につきましても、鶏や豚などへの利用を再開したいと考えております。

次に、3番目、利用再開に当たっての検討事項となります。

まず、科学的知見に基づく検討ということで、原料となる牛、そして、めん山羊に関するプリオン病に関する知見をこちらにまとめさせていただきました。

牛については、食品安全委員会が行う食品健康影響評価において、引き続き飼料規制等のBSE対策の実効性が維持される限りにおいては、出生年月で見たBSEの最終発生2002年1月より後に生まれた牛について、今後、定型BSEが発生する可能性は極めて低いとされております。

次に、めん山羊について、食品健康影響評価において我が国における飼料規制がめん山羊におけるBSE発生抑制にも効果を発揮しており、野外におけるめん山羊のBSE感染の可能性は極めて低いとされております。

次に、給与される側の家畜の話になります。

まず、馬については、平成29年の食品安全委員会からの回答において、これまで野外で



のプリオン病の存在は報告されていないとしており、令和元年10月の食品安全委員会からの回答においても、これを覆す新たな知見はないとしております。

そして、豚と鶏についてですが、こちらは平成16年の食品健康影響評価において豚及び家禽が自然状態においてBSEに感染し、BSEを伝達するという科学的根拠はないと評価しております。

こちらの内容につきましては、昨日、家畜衛生部会プリオン病小委員会の先生の皆様に御説明をさせていただき、製造工程の分離等の管理措置の実施により、牛肉骨粉等の牛等への給与を防止した上で、今日のテーマであります牛肉骨粉等の鶏・豚等用飼料への利用を再開した場合、現行の飼料規制の効果に影響を及ぼすとは考えにくいと御助言を頂いているところでございます。

そして、再開における課題と管理措置について説明をさせていただきます。

先ほど申し上げましたとおり、豚肉骨粉やチキンミールについては、現在、豚ですとか鶏用飼料の原料として利用ができるようになっております。こうしたことが可能とするために、現在、レンダリング事業場においては死亡牛やSRMを処理するラインは他のラインと完全に分離しまして、出来上がった肉骨粉については全て焼却をしている状況となっております。また、配合飼料製造事業場においては、先ほど申し上げましたとおり、牛用飼料をつくる製造工程はその他の製造工程と完全に分離する形を取っております。また、配合飼料工場において遵守事項の表示を行い、それを利用する農家においては、肉骨粉を含む飼料を誤って牛に与えることのないようにしているところでございます。

こうしたことを踏まえて、今回の利用再開における課題をまとめさせていただいたものになりますが、まず、配合飼料製造事業場においては、新たに牛肉骨粉を使用して飼料を製造することになりますので、こちらは引き続き牛用飼料等への牛肉骨粉の混入防止を図っていただく必要があります。

次に、販売事業場の話になりますが、現在ホームセンターですとか量販店のよう、餌を店頭と並べて自由に購入できるようとなっております。多くの飼料は農家に直送されているところでございますが、一部、このような形で販売されているところにおいて、牛農家が誤って牛肉骨粉を含む飼料を購入してしまうことを防止したいと考えております。最後に農家段階の話になりますが、牛農家においては僅かながら豚若しくは鶏を共に飼養しているところがございます。こうしたところで牛肉骨粉を含む飼料を誤って牛に与えることのないように防止していく必要がございます。

ただいま説明しました課題につきまして、一つ一つこのような形で対応を考えたいと思います。

まず、配合飼料製造工場におきましては、製造工程の完全分離などは引き続き行うとともに、自己点検等を行っていただくことによって、工場自らがFAMICの検査を受けるだけでなく、日々問題のない形で牛肉骨粉を含む飼料の製造を行っていただくようにしたいと考えております。

そうしたことにつきましては、牛肉骨粉を含む飼料を製造する前にFAMICが確認を行いまして、全ての基準に適合しているといことを確認した上で初めて製造いただく仕組みを導入したいと思います。

次に、販売事業場の課題につきましては、出荷先の制限を考えております。

そして、最後、農家段階の課題につきましては、鶏・豚を共に飼養する牛農場への検査を強化していきたいと考えております。

最初の課題につきまして、こちらの資料で説明したいと思います。配合飼料製造事業場において、牛用飼料の交差汚染を防止するために製造工程を完全分離するだけでなく、黄色の箇所にありますように自己点検ということで、工場内の製造関連業務を定期的に確認いただいて、何か改善があるかどうかということを日々確認していただくようにしたいと考えております。

次に、従業員の教育ですけれども、製造に従事する従業員に対しては、計画的に教育訓練を行っていただくようにしたいと考えております。また、万が一何かしらの異常があった場合につきましては、国などに対して直ちに報告いただくとともに、疑いのある飼料の出荷の停止ですとか、そうした問題についての原因究明、改善措置を行っていただくようにしたいと考えております。

次に、販売事業場段階の話になります。

農家が牛用飼料を購入するつもりが誤って牛肉骨粉を含む飼料を購入することのないように、こちら青枠にありますように、牛用飼料を店舗に陳列する量販店に対しては、牛肉骨粉を含む飼料を出荷することを制限いただくようにしたいと考えております。

そして、最後、農家段階の話になります。鶏・豚を共に飼養する牛農家において、牛に誤って与えてしまうことを防止するために、給与禁止の表示の義務を引き続き行うとともに、こうした農家につきましては、まず、利用再開後1年目に都道府県が立入検査を行っていただくようにしたいと思います。そして、利用再開後2年目以降になりますと、牛肉

骨粉を含む飼料が徐々に流通されていきますので、こうした農家のうち牛肉骨粉を含む飼料を使用し始めた方に対しては、原則として年1回の立入検査を行い、そうした飼料が牛に誤って与えられていないこと、牛肉骨粉を含む飼料と牛用飼料がきちんと分けて保管されていることを確認するようにしたいと考えております。

ただいま説明いたしました管理措置につきましては、新たに導入を考えているものを含めて、こちら1枚の資料としてまとめさせていただいております。

そして、最後、参考資料ですけれども、参考1は肉骨粉の原料ですとか製造方法を説明したものとなります。

そして、参考2ですが、先ほども出てきました我が国におけるBSEの発生状況、2002年1月生まれを最後に国内で発生は確認されていないということを示しております。

次に、参考3として国際ルールの話になります。表の一番左にWOAHでは、このように牛、めん山羊由来の肉骨粉を牛に与えることを制限している、これをバツとして示しておりますけれども、今日のテーマである牛、めん山羊肉骨粉を鶏や豚用飼料として利用することについては、こちら丸となっておりますように、特段の規制は設けていない状況となっております。また、参考までに我が国と米国、カナダ、EUの状況も表にしておりますが、御覧のとおり米国やカナダにおいては既に利用が行われているところでございます。

続きまして、先ほど配合飼料工場において自己点検ですとか社員の教育訓練を求めるという話をさせていただきました。既に配合飼料工場においては、GMPの考え方に基づいて自主的に飼料の製造に取り組んでいただいているという状況がございます。

そして、最後、FAMICが現在、配合飼料工場などの立入検査を行っている話をしましたけれども、このときに配合飼料を収去いたしまして、肉骨粉の混入の有無を確認しているところでございます。御覧のとおりFAMICにおいては、こちらの三つの方法で検査しているということを参考までに資料として用意させていただきました。

事務局からの説明は以上となります。

○潮分科会長 ありがとうございます。

ただいまの御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。

吉岡委員、お願いいたします。

○吉岡委員 ありがとうございます。

プリオン病小委の助言は、肉骨粉を牛への投与を予防した上という条件がついていると思うんですけれども、一番心配なところは農家さんの立入検査ですよね。そこでもし違反

があった場合は都道府県内で情報共有とありますが、具体的に罰則等があるのか、どういった対応を取るのか教えてください。

○事務局 事務局の森垣です。

本日説明しました内容につきましては、飼料安全法に基づいて罰則の規定が設けられております。

○潮分科会長 吉岡委員、よろしいでしょうか。

久野委員、お願いいたします。

○久野委員 今回の飼料というか原材料は国内のものを対象にしていると思うのですが、海外のBSEの状況をもし御存じであれば教えていただきたいんですが、よろしいでしょうか。

○事務局 事務局の森垣です。

日本だけでなく、世界的に見ても現在BSEの発生数は減少しております。手元に資料がないので、詳しい数字は申し上げられませんが、恐らく年間2桁か1桁という状況にまで落ち着いているところでございます。

○久野委員 ありがとうございます。

何かもし輸入原料とかを使うのであれば、その辺も気をつけた方がいいだろうなと思ってちょっと質問を申し上げました。ありがとうございます。

○事務局 ありがとうございます。

なお、本日の説明につきましては、国内で製造される牛肉骨粉等の話になっております。

○潮分科会長 ありがとうございます。

峯松委員、お願いします。

○峯松委員 日本におけるBSEの発生リスクは十分に下がっていること、牛肉骨粉の鶏・豚用の飼料への利用は、国際ルールでも認められていることを理解いたしました。

飼料の製造工程は入念な分離がされていて、交差汚染の防止が徹底されていると思うんですが、吉岡先生もおっしゃったように、やっぱり農家のところで交差する可能性が、これまでの養魚用だけに認められていたときと比べると高まってしまふのかなと心配にはなっています。それで立入検査という措置が提案されていることと思いますが、昨今、人用医薬品においてGMPが遵守されていないというニュースを見ると、どうしても制度が形骸化していったり風化していったりするようなこともあるのではないかと思います。じゃあ、どうしたらいいかということの案はないんですが、教育、啓発といった取組を今

後も行っていたいただければと思います。

○事務局 御意見ありがとうございます。

今回の見直しを契機としまして、改めてそういったBSE対策につきましては、関係者一同で認識を新たにしまして、対策を取り組んでいきたいと考えております。

○潮分科会長 川島委員、お願いいたします。

○川島委員 川島です。

養魚用について数年前から認められているということは理解しているんですが、逆に養魚用に牛の肉骨粉が使われている事例というのは極めて少ないというふうに見ています。せつかくなので、豚・鶏用に使ってもいいよということになった段階で、養魚用と同じようなことにならないように、きちんと安全性であるということの啓発といいたいまいしょうか、そういうことも同時に進めて、実際にきちんと使ってもらえる仕組みというのも考えていただきたいと思います。

あともう一つ、今後のスケジュールはどういうようなイメージなんでしょうか。

以上です。

○事務局 事務局の森垣です。ありがとうございます。

まず、1点目の御指摘につきましては、この場の審議会だけでなく、消費者団体の皆様ですとか、様々な関係者の方々に対しても丁寧に説明をしていながら本件の見直しを進めてまいりたいと考えております。

そして、二つ目、今後の話になりますけれども、もし、本日の審議会において御了承いただきました場合には、次に食品安全委員会への諮問に入ることになります。こちらの方で答申を頂きましたら、成分規格等省令の改正ということで、パブリックコメントを行わせていただきたいと思います。その上で省令を改正いたしまして、見直しが行われるという形となります。

以上です。

○潮分科会長 そのほかはございませんでしょうか。

それでは、ありがとうございます。BSE飼料規制の見直しについては、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。御意見ございましたらお知らせください。

大丈夫そうですね。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。

それでは、議事（3）のBSE飼料規制の見直しの審議は以上です。

答申案の検討は、議事（４）の最後にまとめて行うこととします。

お願いします。

○古川飼料安全・薬事室長 事務局でございます。

先ほど御質問のありました世界のBSEの発生状況についてお話しさせていただきます。

2001年に日本で初めてBSEが発生した時の世界的な状況といたしますと、2,222頭発生しておりますが、近年は10又はそれ以下ということで、例えば2023年ですと、世界で見ても6件の発生、また、2022年ではゼロ件ということで、ほとんど発生していない状況となっております。

また、その報告の中でも過去のものですと、非定型という形で同じBSEでも不適切な肉骨粉を原因としたBSE、それは定型BSEというものですが、それではなくてどうしても偶発的に出てしまうようなもの、しっかり飼料規制を守っていたとしても牛で発生してしまう非定型のBSEというものもありますが、そういったものが近年では主に発生している状況でありましたので、世界的に見ても、牛の口には牛由来のたん白質、肉骨粉等が入らないというのはしっかり守られているため、世界的に見ても減っている状況となっております。すぐに御説明できなくて、大変申し訳ありませんでした。

事務局からの方は以上となります。

○潮分科会長 ありがとうございます。

ここで15分間の休憩を取ります。ですので、ちょっと切りが悪いので、15時50分からの再開ということでよろしく願いいたします。

午後3時37分休憩

午後3時50分再開

○潮分科会長 それでは、次の議題の飼料及び飼料添加物の表示に係る基準の見直しについての説明に入ります。

事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 ありがとうございます。

飼料及び飼料添加物の表示に係る基準の見直しについて御説明させていただきます。

この議題につきましては2件ございまして、先に2件まとめて事務局より御説明させていただき、その後で質疑とさせていただければと思います。

まずは1件目の飼料添加物（プロピオン酸類等の含量）の表示に係る基準の見直しについて御説明させていただきます。

資料は7-1を御覧ください。画面の方にも共有させていただきたいと思います。

それでは、御説明の方を始めさせていただきます。

この見直しを検討している飼料添加物はプロピオン酸、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5種類となっており、以降、まとめてプロピオン酸等とさせていただきます。

まず、見直しを検討した背景について御説明させていただきます。

飼料安全法において家畜等が過剰に摂取して被害が生じることを防止するために、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令で含有量の基準を定めている飼料添加物がございます。その含有量の基準が定められている飼料添加物の一部のものには、飼料中に含まれる場合に、その含有量を表示しなければならないとされており、この飼料中に含まれる場合に、その含有量を表示しなければならないという決まりは、当該飼料添加物を含む飼料を原料又は材料として飼料を製造する際に、原料又は材料中の含有量を確認できるようにするために規定されているものとなっております。

飼料添加物であるプロピオン酸類には最終製品にもこの表示を求めており、飼料製造業者は製造に当たり、配合割合を変えるごとに紙袋等の表示を変えなければならない、負担増となっていることから見直しを検討することとしております。

次に、考え方ですが、最終製品を製造するための原料又は材料、プロピオン酸類等を含む最終製品とプロピオン酸類等の飼料添加物としての安全性、生産者への影響についての三つの視点から記載させていただいております。

(1) として最終製品を製造するための原料又は材料での考え方を記載しております。こちら家畜に給与される飼料において、家畜等が過剰に摂取して被害が生じることを防止するために定めている含有量の基準を満たすことを確認するためには、製造に使用される原料又は材料での含有量を把握することが望ましいと考えております。

(2) としては、プロピオン酸類等を含む最終製品とプロピオン酸類等の飼料添加物としての安全性について記載しております。こちらは飼料添加物として満たす必要がある規格基準や家畜に給与できる飼料への添加上限量等の規格基準に変更がないことから、飼料添加物としてのプロピオン酸類やそれらを含む飼料の安全性に変わりはないと考えております。

考え方の最後に(3)として生産者への影響について記載しております。一番影響を受けるのは生産者の方ですので、家畜に給与される飼料でのプロピオン酸類の含有量の表示

がなくなっても困ることがないか、畜産関係団体に御意見を伺いましたところ、不都合が生じることは考えにくいとの御意見を頂いております。

最後に今後の対応といたしまして、当審議会でこの見直しにつきまして御了承いただけましたら、飼料中のプロピオン酸等の含有量の表示について、原料又は材料のみに表示を必要とするよう省令を改正することとし、所要の進めたいと考えております。

一つ目の飼料添加物（プロピオン酸類等の含有量）の表示に係る基準の見直しにつきましては、以上となります。

もう一件につきましては、説明者の方を交代させていただきたいと思っております。

○事務局 説明者の方を交代させていただきました。事務局で飼料添加物を担当しております余地と申します。よろしく願いいたします。

飼料の表示に使用できる飼料添加物の名称に関する省令の改正について御説明させていただきます。今、資料の方を共有させていただきますので、少々お待ちください。

まず、改正を検討することとなった背景について御説明させていただきます。

飼料に含まれる飼料添加物につきましては、省令によって含まれる飼料添加物の名称と量を表示することと定められております。この表示に使用できる飼料添加物の名称につきましては、告示で定める飼料添加物としての名称と省令で定める一般名を使用することが可能となります。この省令で定める一般名につきましては、飼料添加物の新規指定の際にあらかじめメーカーより要望があった場合には新規指定の際に同時に定めておりますが、要望がない場合には一般名を定めておりません。

そのため、飼料添加物の新規指定後に一般名を追加する場合には、使用できる一般名を省令で定めていることから、飼料添加物の新規指定と同様の手続、農業資材審議会及び食品安全委員会の審議後にパブリックコメントを経て省令を改正し、定める必要がございます。そのため、多くの時間が必要となります。

この飼料添加物の一般名につきましては、畜産農家や消費者における飼料添加物への関心が向上し、一般名を定めていない飼料添加物に一般名の設定が必要になること等が今後増加することが想定されることから、一般名の追加に多くの時間を要することとなるこの手続の見直しについて検討いたしました。

改正に関する考え方について御説明いたします。

安全性への影響といたしましては、飼料添加物の一般名は名称のみを定めたものであり、誤認のおそれがない名称であれば、一般名を追加したとしても安全性には影響が生じない



ものと考えております。飼料の使用者等への影響といたしましては、飼料に含まれる成分等を正しく把握するため、明確に定め周知を行う場合、一般名の追加による影響はないものと考えております。

以上を踏まえまして、本日の審議で御了承いただけましたら、現在省令で定めているところであり、飼料添加物の一般名を運用通知で定めるよう、省令及び運用通知の改正を行うことを考えております。省令で定めるところから運用通知で定めるところの改正を行った場合、農業資材審議会及び食品安全委員会における審議は行われないうこととなりますが、一般名を追加するに当たりましては、農業資材審議会飼料分科会において報告を行うものとさせていただきたいと考えております。

御説明につきましては、以上となります。

○潮分科会長 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。

1点だけよろしいでしょうか。資料7-1で御説明もそうだったんですが、プロピオン酸類等と言ったりプロピオン酸等と言ったりしているところがあって、どちらかに統一された方がいいのかなという気がしました。プロピオン酸というと、イメージ的にはフマル酸が何となく入らないような気がするので、「等」だけの方がいいのかもしれないです。

○事務局 ありがとうございます。

資料の方を「プロピオン酸等」の方に修正させていただきたいと思っております。ありがとうございます。

○潮分科会長 ほかにございませんでしょうか。

それでは、飼料及び飼料添加物の表示に係る基準の見直しについては、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。御意見等がございましたらお知らせください。

小川委員、お願いします。

○小川委員 小川ですけれども、多分問題ないとは思いますが、今のプロピオン酸等というように、類似化合物が含まれる形ですと、統計等を取る上で困ることがないのかなと、例えば使用量等を考えるときに困らないのか気になりました。私も病理では診断名が似たものが複数あると統計が非常に取りにくいということがあってしまうのですが、そういったことにならないように留意していただく必要があるのかなと思っておりますので、ちょっとコメント的なことです。

○事務局 コメントいただき、ありがとうございます。

一般名の追加等に当たりましては、省令から運用通知に改正することとなった場合におきましても、飼料分科会の方で追加することについて御意見等をお伺いさせていただきたいと思っておりますので、その点について注意して追加等を行っていきたいと思っております。

○潮分科会長 ありがとうございます。

そのほかございませんでしょうか。

ないようですので、原案を了承することといたします。

続いて、議事（２）から（４）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にお願いいたします。

（答申案 配付）

○潮分科会長

答申案について、事務局から説明をお願いいたします。

○吉戸課長補佐 議事（２）から（４）で御審議、御了承いただきました事項について順に答申案の検討をさせていただきます。

まずは議事（２）飼料添加物のアセチルシステインについて、案を読み上げさせていただきます。

件名としましては、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）。

本文ですけれども、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。

記でございますが、１、２とございます。

１が飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（以下「法」）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が法第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。

別紙につきましては、先ほど担当から御説明したとおりとなりますので、読み上げを省略させていただきます。

１点補足させていただきますと、１に「飼料安全法第２条第３項の規定に基づき」とございますけれども、こちら２条３項におきまして飼料添加物というのは、こういうものであって、農林水産大臣が農業資材審議会の意見を聞いて指定するもの、というふうに規定

されておりますので、指定することについて適当かどうかについて記載しております。

2ですけれども、「第3条第1項の規定に基づき」とありますのは、本条項において飼料や飼料添加物の成分規格や基準を定めることについて規定しておりますので、規定に基づいてアセチルシステインについて別紙のような規格基準を設定することが適当かどうかについて記載しております。

説明は以上となります。

○潮分科会長 もう一件も続けてやりますか。

○吉戸課長補佐 では、続けて議事（3）、BSE飼料規制について案を読み上げます。

件名ですが、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。

記ですけれども、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。

こちらの記載について、1点補足させていただきますと、先ほどの説明の中では肉骨粉等というふうに申し上げていましたけれども、規定上、それらのものを総称して動物由来たん白質というふうに用語として規定しております。飼料の基準規格を定めた成分規格等省令におきまして、馬、豚、鶏、うずらを対象とする飼料には、牛、めん羊、山羊に由来する肉骨粉等の動物由来たん白質を含んではならないということにしているものについて、含むことができる動物由来たん白質を追加するということになりますので、このような記載としております。

続きまして、（4）の議事になります。表示基準の見直しについて、こちら2件について書いてございます。

件名は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。

記でございますが、一つ目が一般名を定める件でございます。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の別表第1の1の（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番ですが、同じ省令の（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番に関しましては、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と書いてございますけれども、この3番目については改正に伴って文言上の修正ですとか、そういったものを行うことについて書いてございます。

1点補足しますと、先ほども出てきましたけれども、法第3条1項の規定に基づき、成分規格等省令を定めておりますけれども、今回見直しをしようとしている表示の基準は、いずれも別表第1の1の（5）飼料一般の表示の基準の（注）に規定しております。そちらについて、2点の改正をすることについて記載してございます。

説明は以上となります。

○潮分科会長 ありがとうございます。

これらの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。

お願いします。

○坂委員 株式会社エスコの坂です。

すみません、最初のアセチルシステインのところの成分規格のところでは物理的・化学的性質というのがあるんですけども、農薬の場合、物理的・化学的性状という言葉を使っているんですけども、こちらは。

○事務局 ありがとうございます。

飼料添加物につきましては、従来から物理的・化学的性質の方を使用しております。

○坂委員 分かりました。

○潮分科会長 ありがとうございます。

そのほかございますでしょうか。

大丈夫そうですね。

これらの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。

大丈夫ですね。

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した。

それでは、所定の事務手続を進めさせていただきます。ありがとうございました。

○潮分科会長 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はございますでしょうか。

○吉戸課長補佐 事務局の方から4点報告事項がございます。

1点目はキシラナーゼ（その2）について、2点目はゲノム編集飼料の届出について、3点目はGHG削減資材の取扱いについて、4点目は飼料の公定規格の改定について御報告をさせていただきます。

まずは1点目のキシラナーゼ（その2）の報告につきまして、担当からの御説明に移らせていただきます。

○事務局 引き続き、事務局の余地でございます。

それでは、キシラナーゼ（その2）について御報告させていただきます。

資料番号は8となっております。1ページ目が概要、2ページ目から35ページ目までが評価書案、36ページ目、39ページ目までが規格案となっております。説明用資料の方を画面共有させていただきますので、少々お待ちください。

御説明の方に入らせていただきます。

まず、事前に送付いたしました資料からの修正箇所について御説明させていただきます。

まず、1点目につきまして、アセチルシステインと同様に資料全体といたしまして、採卵鶏と産卵鶏と記載が混在していましたため、産卵鶏に統一させていただいております。

2点目、表の注釈として記載しております各データ間で有意差の有無を文字に関する説明について、注釈の内容では項目間の有意差の有無が記載からは分からないと御指摘を頂きましたため、各文字間の有意差の有無が明確になるように異文字間に有意差があることの記載内容を修正させていただきました。こちらの修正につきましては、表6、7、8、15、16、17の方で修正を行っております。

続きまして、3点目といたしましては、比較対象として用いた製剤に関する記載となります。こちらは陽性対照として用いた場合には、由来及び目的を記載するようにと御指摘を頂きましたため、比較対象として用いた製剤につきまして、その由来と目的について記載を追記させていただきました。こちらの修正は比較対象として別製品のキシラナーゼを用いております18ページの3-3-2、消化率の改善を確認する試験、19ページ、21ページの効果を裏付ける野外応用試験、28ページの対象家畜を用いた飼養試験で記載の追記を行っております。

4点目といたしましては、試験期間の記載となります。18ページの消化率の改善を確認する試験におきまして、方法中に試験期間に関する記載が抜けていると御指摘を頂きましたため、試験期間について追記をしております。

5点目、24ページ、効果を裏付ける野外応用試験の表22につきまして、表中では育成用飼料給与期間と記載しておりましたが、試験方法中では仕上げ用飼料と記載しておりましたため、どちらかに統一するようにと御指摘を頂きましたことから、方法の記載である仕上げ用飼料に表の記載を修正させていただきました。

6点目、27ページ、反復投与毒性試験の表24につきまして、試験内容と表のタイトル等が異なっていると御指摘を頂きました。こちら表のタイトル及び表中に記載している投与方法に誤りがございましたため、正しいタイトルと投与方法に修正をさせていただきました。

資料の不備が多々あり、申し訳ございませんでした。修正については以上となります。

それでは、キシラナーゼの概要について御説明させていただきます。

キシラナーゼは飼料に含まれるヘミセルロースの一種であるキシランを分解する酵素となります。飼料に添加し摂取させることで単位動物では消化しがたい非でん粉性多糖類への消化が促進され、エネルギーの利用効率が向上することが期待されております。国内での指定の状況といたしましては、平成10年に*Trichoderma longibrachiatum*より産生されるキシラナーゼが飼料が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に指定されております。対象家畜は表示させていただいております表のとおり、鶏・豚等の飼料に給与可能となっております。

今回指定の御要望がございましたキシラナーゼにつきましては、既に指定されているキシラナーゼと産生菌が異なる*Trichoderma reesei* RF5427株を宿主としたキシラナーゼ生産組換え体*T. reesei*が産生するものとなります。

要望の経緯といたしましては、遺伝子組換え技術を用いることにより、従来のキシラナーゼ生産菌株が産生するキシラナーゼと比較して、生産性及び耐熱性が向上した本剤を使用できるようにしたいことから要望されております。海外では、EU等で飼料添加物として使用が認められており、EUについては、鶏、シチメンチョウ、豚用飼料を対象として使用が認められております。

指定の要望がございましたキシラナーゼにつきましては、鶏、うずら、豚を対象とした飼料への添加が要望され、推奨する飼料への添加量といたしましては、鶏及びうずら用飼

料についてキログラム飼料当たり240から720キシラン糖化力、豚用飼料についてはキログラム飼料当たり720キシラン糖化力となっております。

審議の経過といたしましては、本年2月に飼料添加物効果安全性小委員会にて効果と安全性について、7月に飼料添加物規格小委員会で省令に定める規格の審議が行われております。

続きまして、効果に関する事項について御説明させていただきます。

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いたしました。当該キシラナーゼはpH6.0からpH6.5の範囲で最大酵素活性を示し、95度まで加熱した場合でも加熱前と同程度の活性を示すことが確認されました。

*in vivo*試験については、肉用鶏、産卵鶏、豚で実施され、肉用鶏においては増体量、飼料要求率等が有意に改善していることを確認しております。産卵鶏においては、飼料要求率、産卵率等が有意に改善していることが確認されました。豚においては、粗繊維、ADF及びエネルギーの消化率について、消化管全体における消化率が有意に改善していることを確認いたしました。

効果を裏付ける野外応用試験となります。こちらの試験は肉用鶏、産卵鶏、豚の試験データが提出されております。肉用鶏では平均増体重、飼料要求率が改善していることが確認されました。産卵鶏では平均産卵率、見かけの消化率が有意に高まっていることが確認されました。豚を用いた試験では、平均増体重、各飼料給与期間における粗繊維等の消化率が有意に高まっていることが確認されました。

続きまして、残留性について御説明させていただきます。

今回御要望がありましたキシラナーゼにつきましては、コンピューター中でキシラナ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ぱく質分解酵素により分解することが考えられ、残留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させていただきます。

毒性試験といたしましては、一般毒性試験をラットによる反復投与毒性試験（短期）により確認しております。特殊毒性試験といたしましては、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いたしましては、肉用鶏、産卵鶏、豚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*

が産生するキシラナーゼは、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、遺伝子組換え体 *Trichoderma reesei* が産生するキシラナーゼについて、鶏、うずら、豚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。

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際には、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。今回は既に指定されている飼料添加物キシラナーゼの規格基準を参考に、新たな飼料添加物として御要望いただいております本キシラナーゼの規格基準の項目を検討いたしました。

参考と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、流通するものが製剤となります。

製剤に定める基準規格の比較表をお示しいたします。本キシラナーゼでは二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キシラナーゼを参考にして規格を設定することとしております。

それぞれの製剤につきましては、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の液状物が製剤その1として規格を設定しております。その2といたしましては、賦形物質と混和した粉末の製剤が製剤として規格を設定しております。

共有させていただいている資料を用いての説明は以上となりますが、ここから資料8を用いて定める規格の御説明をさせていただきます。資料の方を切り替えさせていただきますので、少々お待ちください。

資料の方を共有させていただきました。お手元の資料につきましては、資料8の36ページを御覧ください。画面の方でも該当ページを表示させていただいております。

こちらで定める規格基準の詳細を記載させていただいております。定める規格基準について簡単に御説明させていただきますと、今回安全性が確認されたのは、鶏、うずら、豚となりますので、こちらの家畜用飼料に使用できると規定しております。

アの製造用原体の規格といたしましては、酵素力単位を1グラム中に3万キシラン糖化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、本キシラナ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を確認するための



試験法と共に定めております。そして、強熱残分や酵素力試験も同様に定めております。本キシラナーゼでは、酵素力試験としてキシラン糖化力試験第2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、37ページを御覧ください。

こちら製剤の規格について記載させていただいております。

イの製剤その1液状ということで、安定剤等を加えて水で混和した製剤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。

続きまして、ウの製造その2の御説明に入らせていただきます。

ウの製剤その2といいますのは、製造用原体に賦形物質と混和した粉末として要件を定めております。こちらも原体は製剤その1と同様に酵素力単位と酵素力試験を定めております。

続きまして、38ページを御覧ください。

今回、本キシラナーゼの酵素力試験法として新たにキシラン糖化力試験法第2法を定めることとしております。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実験操作の処方が記載されていることとなりますので、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。今回新たに定めるキシラン糖化力試験法第2法も同様に飼料添加物一般の試験法に定めることとしております。

以降のページにつきましては、実験操作の処方が記載されていることとなりますので、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。

○潮分科会長 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。

千歳委員、お願いいたします。

○千歳委員 説明ありがとうございました。

このキシラナーゼを用いることは期待が持てると思うんですけども、ただ、評価書のデータの中で、最後の家畜を用いた安全性確認試験の方なんですけれども、資料でいきましたら33ページの表28です。この中の試験1でへい死頭数が2頭、9頭、6頭、淘汰数が一つの区が2頭ということで、1群4頭の12反復ということですので、例えば9頭、2頭

を試験から除外した区、現場で考えますと、48頭中11頭死亡、淘汰したと。23%ということのデータが出してありました。これについて、結果の解析については二元配置の分散分析で検定を実施したと前のページにあるんですが、死亡、淘汰について同じ統計処理を行われたのか、これに有意差の表示はないんですけれども、その検定結果はどうだったのか確認したいと思います。

それから、死亡の原因としてはきちんと究明されておられまして、肺炎とか大腸菌症、これはもう現場では普通にある病気ですので、この試験をされたときもかなり苦勞されたと思います。ただ、先ほど申しましたような死亡、その事故率でいきますと、これが継続するならば養豚経営は続けられないぐらいの発生率になってきます。

気になるのは、それで試験2をやり直していらっしやって、それでは死亡、淘汰数に余り差は見られないんですけれども、その下の試験1の血液検査等の結果がこの安全性の担保のデータとして添付されていると。結果についてもその旨表記がされているということなんですけれども、まず、この試験そのものが試験1のこの区を使った血液検査をデータとして表記していただくことが適切なのかどうかというのがちょっと疑問に思いました。

先ほど申しました統計分析の中でも、この結果は有意差がなかったという結果だったということが確認できるのかと。分析法そのものは、これで統計学的に問題はないのかということをおそらく確認させてください。

○事務局 御指摘いただき、ありがとうございます。

まず最初に、申し訳ございません。1点だけ修正をさせていただきたく思います。表28のへい死数、淘汰数の数字につきまして、へい死数の項目に淘汰数の頭数も含まれている表の数字となっておりますので、こちらの試験①につきましては、へい死数につきましては陰性対象群2頭、キシラナーゼ添加群2万4,000で7頭、キシラナーゼ添加群48万で6頭となっております、へい死数と淘汰数を合わせて9頭という数字となっております。大変申し訳ございません。

また、試験②につきましても、へい死数、淘汰数につきまして、試験の結果と数字が誤っておりますので、こちらの方を後ほど修正させていただきたいと思います。申し訳ございません。

今回御指摘いただきましたこちらのへい死数、淘汰数が多い試験を行った試験①の血液学的検査を用いて結果を導いていることにつきましては、こちらは今回の試験においてキシラナーゼの投与による死亡、今回のへい死数、淘汰の原因がキシラナーゼの添加による

影響とは考えられず、肺炎、大腸菌等による死亡によって淘汰されたということから、キシラナーゼの添加の影響での淘汰数が増加したということではないことから、また、全体の試験に供与した豚の頭数も144頭という頭数の中からの15頭の死亡となりますので、キシラナーゼを添加した十分な子豚の試験データは得られているということから、今回こちらの試験の方は安全性を示すデータとして使用させていただいております。

○潮分科会長 いかがでしょうか。

○千歳委員 発言よろしいでしょうか。

まず数が違うということと、比較試験の前提としては、当然これでしたら対象飼料と添加した飼料の比較を行いますという前提で試験をされています。当然投与するかどうかの効果を見るわけですから、この場合は安全性ですね、安全性を見るわけですから、当然可能な限りほかの要因はコントロールしてあるというのが前提になるかと思うんです。その中で、残念ながら豚の普通にある疾病が発生してしまったと。なので、実際やり直していらっしゃるの、場合によっては、このやり直しのデータぐらいで1回目はこういうことでしたからやり直しましたと。2回目はこういうことですよということだけでも、逆に試験としてはどうなんでしょう。ほかの委員の皆様、どうですかね。

1回目の試験のデータで安全ですとか安全でないとか、そのこと自体が成り立つのかなというのがちょっと非常に自分なりに解釈ができないことと、さっき言いましたへい死、淘汰の数を二元配置での分散分析で行いましたという方法が書いてあるので、この辺が正規分布するのかなどうかの検討も含めて、何かきちんとなされているのかなというちょっとすみません、統計もよく分かっていないんですけれども、何かちょっとしっくり来ないところがありまして、確認させていただきました。どうでしょうか。

○潮分科会長 小川委員、お願いします。

○小川委員 国立衛研病理部の小川でございます。

千歳委員の御指摘のように、ちょっと雑な試験の感じがするというところは否めないのですが、144頭と非常に多くの動物を使っている、1回目は15匹死んでいるとのことですが、採血は投与42日目に各群6頭から採血しており、そのうちの4頭のデータを用いていると記載しておりましたので、少なくとも感染がない動物から得たデータを見て群間比較しているというふうに考えております。

1回目のデータ自体についても、好中球等の炎症に関連するパラメーターも異常な値ではなく、その動物を屠殺、剖検して全臓器を検討しているので、採用可能と考えます。2

回目の大きな実験をもう一つ行ったおりに、屠殺剖検までの必要はないと思われませんが、採血ぐらいでもいいのにといいところは確かにおっしゃるとおりだと思います。ただ、そのところは1回目のデータで十分であろうとの判断も可能と考えます。本当だったらばSDとかのデータも示していただければ納得しやすいところではあるのですが、データ自体に特に大きな問題はないということで、委員会におきましても特に問題になるようなディスカッションにはなりませんでした

この実験はスペインのカタルーニャ州の政府の研究機関で行われていて、それほどレベルの低いところではないという印象は受けておりますが、今後こういったデータを見る場合には、先生がおっしゃるようにちょっと気をつけて見る必要があるとは思いますが。今回のデータにつきましては投与に関連した変動はなく、使用量の20倍高い量であっても、懸念となる変化はなかったと結論することには問題はないというのが委員会の結論ということになりました。

以上になります。

○潮分科会長 ありがとうございます。

いかがでしょうか。

○千歳委員 これは先ほど申したように、全体としては全く違和感ないんです。キシラナーゼは効果もきちんと確認できますし、ただ、審議会に評価書として提出されるデータとして、この辺を今後審議する上では自分ももっと注意して、全ての資料を見渡さないといけないのかなと思ったところでした。

以上です。

○潮分科会長 ありがとうございます。

久野委員、先ほど挙手ございましたが。

○久野委員 すみません。ちょっと聞き逃したり資料を見落としていたりしているのかもしれないですけども、この対象群と添加群というのは全部1群4頭の12反復で両方ともやられているのですかね。

○事務局 今回、久野委員より御指摘いただいておりました4-2-3の豚の試験におきましては、1群4頭の12反復の方で1回目の試験、2回目の試験、両方とも144頭を用いて試験が行われております。

○久野委員 分かりました。すみません、そこを聞き落としていたので、ちょっとn数がどうだったのかなと思って伺った次第です。ありがとうございます。

○潮分科会長 ありがとうございます。

そのほかございませんでしたら、続きまして、2点目のゲノム編集飼料の届出について事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 では、遺伝子組換え飼料部会事務局の平野です。

本年3月6日に開催された前回の飼料分科会以降、新たにゲノム編集飼料の届出を受理いたしましたので、御報告いたします。

ゲノム編集飼料は令和2年2月より手続を開始しており、届出が受理されたものは当省のホームページで後悔しております。今からホームページの画像を共有させていただきます。

こちらが農林水産省のホームページの画像でございます。今回新たに届出を受理したものは2件、この表でいいますと、4番と5番でございます。

1件目はPH1V69 CRISPR-Cas9ワキシートウモロコシについて、コルテバ・アグリサイエンス日本株式会社から3月20日付で届出がなされております。2件目はグルタミン酸脱炭酸酵素遺伝子の一部を改変しGABA含有量を高めたトマト、206-4系統について、サナテックシード株式会社より7月27日付で届出がされております。これら2件について、遺伝子組換え飼料部会においてゲノム編集飼料としての届出に該当すると判断されたことから、届出を受理しております。

簡単ではございますが、説明は以上です。

○潮分科会長 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。

よろしいですかね。

ありがとうございます。

続きまして、3点目のGHG削減資材の取扱いについて事務局から説明をお願いいたします。

○吉戸課長補佐 事務局の吉戸よりGHG削減資材の取扱いについて御説明させていただきます。

資料9となります。画面でも共有いたしますので、少々お待ちください。

飼料安全法における温室効果ガス、グリーンハウスガスですけれども、こちらGHGと呼んでおりますけれども、こちらの削減資材の取扱いについてということで、GHG削減効果をうたって販売することの是非等について取扱いを整理いたしましたので、案について御説明させていただきます。

今回取扱いを検討することとした背景でございます。

まず一つ目ですが、令和3年5月に農林水産省はみどりの食料システム戦略というものを策定いたしましたけれども、この戦略では持続的な畜産物生産に向けて、GHGの削減効果の高い飼料の開発に取り組むということとしております。

(2) 番でございますが、令和4年1月に農業資材審議会、本飼料分科会でございますけれども、こちらにおいてこの取組の推進に向けてGHG削減を目的として飼料に添加する資材を飼料添加物というふうに位置づけるように整理することが了承されまして、同年9月、このような資材について評価を行うための評価基準を定めたところでございます。現在、この評価プロセスにのっとり二つの資材について指定の要望を受け、手続を進めているところでございます。

(3) 番でございますが、令和4年の審議会において家畜等の栄養に供することを主目的として、副次的にGHG削減効果が期待されるような資材、例えば脂肪酸カルシウムのようなものについては、これまでどおり飼料原料として取り扱うものとして整理されたところなのでございますけれども、このとき、これらのものについてGHG削減効果をうたって販売することの是非について明確にしていまませんでした。また、GHG削減を目的として開拓されたような資材のうち、天然の資材などもございますけれども、こういったものを飼料利用とするという場合において飼料添加物の指定の要否を明確にしていまませんでした。昨今、国内外でGHG削減資材についての研究開発が加速しているという状況でございまして、畜産農家の方々が安心して使っていただけるようにするためにも、この取扱いについて明確にする必要があるということが背景としてございました。このため、今回事務局の方で取扱いの検討をいたしました。

取扱いを検討するに当たって考慮した事項について御説明いたします。

まず1点目としましては、一般論としまして、飼料添加物というものは特定の用途に供することを目的に飼料に添加等によって用いられるもので、農林水産大臣に指定されたものというふうにされておりますので、これまで指定を受けていないような資材を飼料添加物の効果をうたって販売するということについては、不適切ということで指導してきたところです。これは飼料添加物の申請事業者に対する公平性・公正性の確保あるいは優良誤認を招く表示を避けるためでありまして、GHG削減資材についても原則同様の取扱いとすることが妥当と考えられました。

2点目でございますけれども、これまでいわゆる飼料というのは家畜の成長にいいもの

というものが一般的に利用されてきたかと思えますけれども、GHG削減を目的として開拓されたような資材というのが必ずしも家畜の生産性向上に資するものとは限らなくて、場合によってはその有効成分が家畜の生産を阻害するような物質である可能性があるということがあります。このため、安全性についても確認されたものが流通されるようにすることが適切と考えられます。

こうしたことから、対応案でございますけれども、GHG削減資材の飼料利用に係る取扱いについては、こちらの表、別紙の表でございますけれども、GHG削減を目的として販売するかしないかということで分けてございます。

上の方ですが、GHG削減を目的として販売するようなもの、飼料添加物としての指定の必要性の要否についてはGHGを削減することを目的として販売するようなものは、基本的には飼料添加物としての指定を受ける必要があるというものと整理する。一方で、効果を目的として販売しないようなもの、下のものに関しましては、これまでどおり飼料原料として利用することができるというふうに整理する。

2点目ですけれども、GHG削減効果をうたって販売することの是非についてですけれども、飼料添加物として指定されたものは効果をうたって販売することが可能、一方で指定されていないものは効果をうたって販売してはならないというふうに整理すると。

あともう一点、安全性の確認についてなんですけれども、下の方ですが、飼料原料として利用されるものというのは、基本的には飼料添加物と違いまして、効果と安全性について第三者が評価するというふうなものではございませんで、事業者が自ら安全性に関するデータを収集して担保するというふうな取扱いとしているところでございますけれども、もし飼料原料として効果をうたわずにGHG削減効果のあるようなものを使うという場合には、この物質が有害物質を含む蓋然性が高いようなものということである場合には、飼料添加物としての評価ではないんですけれども、農業資材審議会飼料分科会で審議の上、基準規格の設定等の要否について検討を行うというふうな取扱いとしたいというふうに考えてございます。

なお、こちらの整理案については、こちらの内容で本日御異論ございませんでしたら、後日通知等によってこの内容を関係者の方々にお知らせすることを考えております。

説明は以上となります。

○潮分科会長 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。

1点だけ、飼料原料として普通に使われていて、それをある事業者さんが削減効果を証

明したというところを出して、飼料添加物として適用するというふうにしてしまった場合、他社さんとかはどのようなふうに取り扱えるんですか。

○吉戸課長補佐 もし同じような物質で指定を取っているものと規格が違うようなものである場合には、ほかの指定を受けていないものについては効果をうたって販売いただくのはできないというふうに考えております。

○潮分科会長 ありがとうございます。

続きまして、4点目の飼料公定規格の改正について事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 事務局の西村です。

飼料の公定規格の改正について御報告をさせていただきたいと思うんですけれども、御報告させていただく前に簡単に公定規格制度について御説明をさせていただきたいと考えております。

今回、事前に配付資料等はお配りしておりません。今回、画面での共有のみとなりますことを御容赦いただければと思います。

まず、飼料安全法において飼料の品質改善を図るため、公定規格という制度がございます。こちらは規格に適合する優良な飼料の生産、流通、使用を推奨するためのものとなっております。具体的には、畜種や育成ステージごとに配合飼料中の栄養成分や栄養価の最小量、最大量等を規定しております。この公定規格は告示で定めておりまして、その一部を画面上でお示しさせていただいております。

この公定規格の設定、改廃に当たっては、農林水産大臣が農業資材審議会の意見を聞くこととされており、農業資材審議会の飼料栄養部会で審議していただいております。また、家畜用の配合飼料については、同じく告示になりますが、飼料品質表示基準に基づき、栄養成分や栄養価、例えば可消化養分総量（TDN）、代謝エネルギー（ME）といったエネルギーを表示しなければなりません。その算出方法もこちらの公定規格に規定されており、各原料の配合割合に原料別の栄養価を乗じたものを合計して求めることとされております。例えばこちらはTDN、可消化養分総量の求める計算式になりますが、このような計算式を用いて算出することとなっております。

また、配合飼料の非フィチン態りんの成分量はフィターゼによる分解の結果生じる非フィチン態りんの量を加算することとされております。そのため、新規の飼料原料の栄養価やフィターゼによる非フィチン態りんの算出方法を公定規格に収載する改正についても、飼料栄養部会で審議していただいております。



では、令和5年3月7日に開催されました飼料栄養部会の審議結果について御報告させていただきます。

申請のあったフィターゼ3件について、当該フィターゼによる分解の結果生じる非フィチン態りんの算出方法、申請のあった飼料原料3種類について当該原料の可消化養分総量及び代謝エネルギー等を設定することについて審議され、了承されております。具体的な改正案はこちらの別紙1、別紙2のようになっております。

なお、こちらの飼料原料3種類につきましては、既に5月25日付で公定規格の改正を行っております。

以上です。

○潮分科会長 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。

その他、事務局から連絡事項などはございますでしょうか。

○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。

○潮分科会長 その他、委員の皆様から連絡事項等ございますでしょうか。

大丈夫そうですね。

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。

潮分科会長、司会進行ありがとうございます。また、委員の皆様には熱心な御議論を頂き誠にありがとうございました。

本日答申を頂いた事項につきましては、食品安全委員会の食品健康影響評価等を経て、パブリックコメントや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たいと思っております。

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まして、委員の皆様には御確認いただきたいと思いますと考えておりますので、御協力のほどよろしくお願いいたします。

では、以上をもちまして第62回農業資材審議会飼料分科会及び第44回同飼料安全部会を閉会いたします。

本日は誠にありがとうございました。

午後4時55分閉会