

第64回

農業資材審議会飼料分科会及び

第46回

同飼料安全部会

農林水産省消費・安全局

第64回農業資材審議会飼料分科会及び第46回同飼料安全部会

令和6年9月25日（水）

13：31～15：19

農林水産省共用第2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について

- ・CRC2836-13885 LVS_ETD MB#2株を利用して生産されたフィターゼ
- ・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（DP915635）
- ・除草剤グルホシネート、ジカンバ、アリルオキシアルカノエート系及びトリケトン系耐性ダイズMON94313系統
- ・半矮性トウモロコシMON94804系統
- ・除草剤グリホサート及びグルホシネート耐性ダイズDBN9004系統
- ・除草剤グリホサート、グルホシネート及びジカンバ耐性テンサイKWS20-1系統

（2）遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性審査基準の見直し等について

（3）その他（報告事項）

- ・飼料添加物グアニジノ酢酸の対象家畜の拡大等について
- ・抗菌性飼料添加物をめぐる状況について

3. 閉 会

午後 1 時 3 1 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64回農業資材審議会飼料分科会及び第46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。

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上部にあります「手を挙げる」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、挙手をせずにそのままマイクをオフをお願いいたします。

2点目ですが、遺伝子組換え飼料等の安全性確認の各議題につきましては、まず事務局から各議案の部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に補足していただいた後、質疑応答という順で進めていただきたいと思いますと考えております。その他の議題につきましても、まずは事務局からの御説明、その後、質疑応答という順で進めさせていただきますと思います。

3点目ですが、答申案の検討は、遺伝子組換え飼料等の安全性確認6題及び遺伝子組換え飼料等の安全性確認審議基準の見直し等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飼料安全・薬事室長の古川より御挨拶を申し上げます。

○古川飼料安全・薬事室長 消費・安全局畜水産安全管理課飼料安全・薬事室の古川でございます。

本日は御多用のところを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、御支援を賜っていることを、この場をお借りしてお礼申し上げます。

本分科会が前回開催された3月以降の情勢につきましては、農業における憲法と言うべき食料・農業・農村基本法の改正が6月5日に公布・施行しております。本法は農政の基本理念や政策の方向性を示すもので、1999年に制定されて以来初めて見直され、基本理念

に食料安全保障の確保が追加されております。また42条におきましては、輸入に依存する農業資材について国産の良質な代替物への推進等が定められております。飼料は農業資材の一つであることから、飼料の安全面からも支えていく必要があると考えております。

さて、本日の分科会では、飼料の安全性の観点から遺伝子組換え飼料のトウモロコシ等の案件5件、また、遺伝子組換え飼料添加物のフィターゼについて御審議いただきます。また、遺伝子組換え飼料等の安全性審査基準の見直し及び新設につきましても御審議いただく予定となっております。また、その他報告事項といたしましては、飼料添加物グアニジノ酢酸の対象家畜の拡大や、抗菌性飼料添加物をめぐる情勢についてお伝え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、御指導を頂けますと幸いです。

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。本日はどうぞよろしくお願いたします。

○吉戸課長補佐 続きまして、審議に移る前に農業資材審議会の委員体制が変わりましたので御報告いたします。

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潮委員に替わりまして今年度からは、委員の互選により平山委員が座長に御就任されることとなりました。また、今年度より本分科会において新たに早川敏幸委員に御審議いただくこととなりました。どうぞよろしくお願いたします。

それでは、平山分科会長、早川委員、順番に御挨拶をお願いしてもよろしいでしょうか。

○平山座長 今回から座長を務めさせていただきます東京大学の平山です。よろしくお願いたします。

不慣れな点や行き届かない点等あるかと思いますが、委員の先生方や事務局の皆様の御指導とお助けを借りて会を運営していきたいと思っておりますので、よろしくお願いたします。

○早川委員 日本生活協同組合連合会の早川と申します。これまで弊会から峯松が委員として参加させていただいていたのですけれども、別の部署に異動になったので今回から私が参加ということになりました。

生活協同組合というのは事業者でもありますが、一方で消費者団体的な面も持っております。この会議では消費者の視点でしっかり審議させていただくと同時に、リスクコミュニケーションの観点から飼料のリスク管理の状況についても、私自身が消費者にきちんと伝えられるように頑張りたいというふうに思っております。どうぞよろしくお願いた

します。

○吉戸課長補佐 ありがとうございます。

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御指名をお願いいたします。

○平山座長 平山です。本日はよろしく願いいたします。

飼料分科会の会長代理を指名ということですので、代理として小川久美子委員を指名いたします。あいにく小川先生は今日御欠席なので御挨拶いただけませんが、事前に御本人より了承を得られてい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。

それでは、これからの議事進行は平山分科会長をお願いいたします。

○平山座長 それでは、まず事務局から委員の出席状況、それから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、小川委員、松藤委員から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。

○平山座長 ありがとうございます。

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 委員の皆様は事前に送付いたしましたとおり、資料が1から10までございます。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お送りさせていただきます。

○平山座長 大丈夫ですね。

では、これから議事の方に移ります。まず最初の議題は、遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性確認です。まずはCRC2836-13885 LVS_ETD MB#2株を利用して生産されたフィターゼについて、事務局から御説明をお願いします。

○事務局 事務局、田中でございます。ただいま資料を共有いたしますので少々お待ちく

ださい。

それでは、CRC2836-13885 LVS_ETD MB#2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。

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を頂きます。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に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。

申請者はダニスコジャパン株式会社です。性質、利用目的としましては、生産菌である *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 *Trichoderma reesei* RL-P37株を使用しています。 *Trichoderma reesei* は、セルラーゼなどの食品用酵素、飼料添加物の生産菌として広く利用されている糸状菌です。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。また、 *Trichoderma reesei* 以外の *Trichoderma* 属菌によるマイコトキシンの生産性は報告されていますので、RL-P37株のマイコトキシン生産性も調査されましたが、こちらにつきましては検出されませんでした。

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、宿主に対する有害性は認められないことが確認されています。

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CRC2836-13885遺伝子によってフィターゼの生産効率が向上しています。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生成されていることを確認しております。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はないことを確認いたしました。

説明は以上です。

○平山座長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの説明に加えまして遺伝子組換え飼料部会での審議結果に関して、部会長の久野委員から補足があったらお願いいたします。

○久野委員 補足がありますので説明したいと思います。

宿主は幅広い産業利用がされている *Trichoderma reesei* QM6a株を由来としています。また、挿入遺伝子はフィターゼ生産性のある腸内細菌 *Buttiauxella* という種の配列を基に設計された化学合成遺伝子です。そういった情報も踏まえた上で安全性を評価したところ、安全性に問題がないと判断しました。

説明は以上です。

○平山座長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの御説明それから補足説明について御意見、御質問がありましたらお願いいたします。ウェブで参加の方は画面に向かって手を挙げていただくか挙手ボタンを、「手を挙げる」ボタンを押していただければ、こちらから御指名できると思います。いかがでしょうか。

よろしいでしょうか。

では、御質問、御意見がないようでしたら、CRC2836-13885 LVS_ETD MB#2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。もし御意見がある方は挙手をお願いいたします。

よろしいでしょうか。

それでは、原案を了承することとしたいと思います。

続きまして、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 (DP915635) 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、田中でございます。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、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 (DP915635) について御説明いたします。

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3年12月20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。一方で、食品安全委員会の遺伝子組換え食品等専門調査会においては令和4年4月22日に初回の審議が行われ、令和6年7月25日の2回目で審議が終了しております。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ており、また、除草剤グルホシネートに耐性を示すことで効率的な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にされており、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。従来品種との違いは2点ございます。

1点目としまして、*ipd079Ea*遺伝子により発現するIPD079Eaたん白質が、標的昆虫の中腸上皮細胞を破壊することによりコウチュウ目害虫に対する殺虫活性を示すこと。

2点目としまして、*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除草活性を失わせることで当該除草剤に耐性を示すこと。

以上の2点を除いては一般成分や使用方法等に従来品種と違いはなく、新たに付与された形質も合わせて飼料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。

○平山座長 ありがとうございます。

ただいまの御説明について、同じく遺伝子組換え飼料部会長の久野委員からもし補足があったらお願いいたします。

○久野委員 補足ですけれども、トウモロコシのこのDP915635には、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、それと選抜マーカーとして一つの、合計三つの遺伝子が入っております。コウチュウ目害虫抵抗性をもたらすIPD079Eaたん白質は、食用利用もされるシダ植物のコブランを由来としており、比較的新しく使われるようになったものになります。既に米国等で食品、飼料としての利用が承認されており、また、標的昆虫に特異的に作用すること等を踏まえて、安全性上は問題ないということを確認しております。

また、除草剤抵抗性ということでPATたん白質を発現する遺伝子が導入されています。こちらはグルホシネートという除草剤に耐性を示すもので、よく使われるタイプのたん白質です。安全性は問題ないということを確認しました。

また、最後に選抜マーカーとして導入されたPMIたん白質ですが、このPMIたん白質を生

産する植物は、通常のトウモロコシは利用できないマンノースを炭素源として利用できるようになるため、遺伝子組換え植物の選抜マーカーとしてよく使われるものとなっております。こちらでも安全性上問題ないということを確認しております。

説明は以上です。

○平山座長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの御説明について御意見や御質問のある委員の方がいらっしゃいましたら、挙手あるいは「手を挙げる」ボタンでお願いします。

よろしいでしょうか。

余分なことなのですが、食品安全委員会でも1回継続審議になってはいますが、特に何か懸念があったということではないんですね。

○事務局 はい。食品安全委員会において、食品の観点で指摘があったところがあり一度継続審議になっておりましたが、そちら全てクリアされ、食品安全委員会での整理もついている事項ですので、問題はないものと思います。

○平山座長 では、飼料分科会としては特に問題はないということになると思います。

よろしいでしょうか、御質問、御意見。

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(DP915635)については、審議の結果、原案を了承するというところでよろしいでしょうか。御意見ありましたら挙手又は「手を挙げる」ボタンでお願いします。

よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、原案を了承することとしたいと思います。

では、更に続きまして、今度は除草剤グルホシネート、ジカンバ、アリルオキシアルカノエート系及びトリケトン系耐性ダイズMON94313系統について、事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 事務局、田中でございます。資料を共有させていただきます。

それでは、除草剤グルホシネート、ジカンバ、アリルオキシアルカノエート系及びトリケトン系耐性ダイズMON94313系統について御説明いたします。

まず当該ダイズ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6年2月29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。また、食品安全委員会にお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、当該ダイズ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、当該ダイズは除草剤グルホシネート、ジカンバ、アリルオキシアルカノエート系及びトリケトン系の除草剤に耐性を示すことで、効率的な雑草の防除を行うことができます。

宿主につきましてはダイズの商業品種A3555系統を用いています。ダイズは栽培植物であり、大豆油かす等の形態で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にされており、宿主に対して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、従来品種との違いについてです。従来品種との違いは4点ございます。

1点目は、*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除草活性を失わせることで当該除草剤に対して耐性を示すこと。

2点目は、改変*dmo*遺伝子により発現する改変DMOたん白質が、除草剤ジカンバを脱メチル化し除草活性を失わせることで当該除草剤に対して耐性を示すこと。

3点目は、*ft_t.1*遺伝子により発現するFT_T.1たん白質によって、アリルオキシアルカノエート系除草剤2,4-Dを分解し除草活性を失わせることで、当該除草剤に耐性を示すこと。

4点目は、*tdo*遺伝子により発現するTDOたん白質によって、トリケトン系除草剤を酸化し除草活性を失わせることで、当該除草剤に対して耐性を示すこと。

以上の4点を除きましては一般成分や使用方法等に従来品種との違いはなく、新たに付与した形質も合わ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。

○平山座長 ありがとうございます。

ただいまの御説明について、部会長の久野先生から補足がありましたらお願いします。

○久野委員 補足説明がありますので申したいと思います。

ダイズMON94313には除草剤耐性を付与する遺伝子が合計で四つ入っております。これらの挿入遺伝子から発現するたん白質のうちPATたん白質及び改変DMOたん白質は、既に組換

え飼料としての安全性が確認されている作物にも使用されている、よく使われるタイプのたん白質です。安全性上は問題ないということを確認いたしております。

また、FT_T.1たん白質は、既に例えばトウモロコシとかなどの組換え飼料としての安全性が確認されている作物で発現するFT_Tたん白質を改変したもの、また、TD0たん白質はイネ由来の野生型TD0たん白質を改変したものです。こちらも安全性上問題ないということを確認しております。

説明は以上です。

○平山座長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの説明につきまして御意見、御質問がありましたらお願いします。挙手又は「手を挙げる」ボタンでお願いします。

よろしいでしょうか。

特に御指摘、御質問がないようでしたら、除草剤グルホシネート、ジカンバ、アリルオキシアルカノエート系及びトリケトン系耐性ダイズMON94313系統については、審議の結果、原案を了承することとしたいと思います。よろしいでしょうか。御意見がある方がいらっしゃいましたら挙手でお願いします。

よろしいでしょうか。

それでは、原案を了承することとしたいと思います。

では、続きまして、半矮性トウモロコシMON94804系統について、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。それでは、資料を共有させていただきます。

半矮性トウモロコシMON94804系統について御説明いたします。

当該トウモロコシの審議状況でございますが、令和6年2月29日の遺伝子組換え飼料部会において御了承を頂いております。飼料分科会においては本日が初めての御審議となっております。食品安全委員会では審議が開始されておられません。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。性質、利用目的といたしましては、従来トウモロコシと比較して節間が狭まり、その結果稈長が短くなることで、強風による倒

伏被害の低減や成育中・後期にも農業機械を使用できるということで、状況に応じた肥料・農薬の施用が可能になるということでございます。

本イベントの宿主につきましては、トウモロコシのデント種HCL301系統でございます。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ております。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まして、宿主に対する有害性は認められないということを確認しております。

組換え体について従来品種との違いといたしましては、*GA20ox_SUP*抑制カセットにより発現するトウモロコシ内在性のジベレリン20酸化酵素遺伝子を標的とするように設計された逆方向反復配列が、RNA干渉機構により認識され、標的の遺伝子の発現を抑制します。この抑制によって茎のジベレリン含有量が低下し、結果として稈長が短くなるということが、違いでございます。これらのことを除きましては一般成分や使用方法等に違いはなく、また、新たに付与した形質も合わせて飼料として摂取する家畜への安全性に問題がないということを確認しております。

説明は以上でございます。

○平山座長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの説明について部会長の久野委員から補足があったらお願いいたします。

○久野委員 補足説明があります。

トウモロコシMON94804には、トウモロコシ及びイネ由来の配列から構成された*GA20ox_SUP*抑制カセットが入っておりまして、このカセットによりジベレリン生合成経路の酵素遺伝子であるトウモロコシ内在性の遺伝子発現を抑制し、節間や稈長が短くなるものです。このため、既存のジベレリン生合成経路に影響を与える可能性についても検討しましたが、代謝経路に大きな影響を及ぼすものではなく安全性上問題はないということを確認しました。

説明は以上です。

○平山座長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの御説明について御意見や御質問がありましたら、挙手又は「手を挙げる」ボタンでお願いいたします。

よろしいでしょうか。

特に御質問、御指摘ないようでしたら、この半矮性トウモロコシMON94804系統については、審議の結果、原案を了承することとしたいと思いますが、よろしいでしょうか。御意見がある方は挙手をお願いします。

では、御意見ないようですので、原案を了承することとします。

続きまして、除草剤グリホサート及びグルホシネート耐性ダイズDBN9004系統について、事務局から説明をお願いします。

○事務局 それでは、除草剤グリホサート及びグルホシネート耐性ダイズDBN9004系統について、資料を共有させていただきます。

まず当該ダイズの審議状況でございますが、令和6年8月8日に遺伝子組換え飼料部会において御了承を頂いております。飼料分科会においては本日が初めての御審議となっております。食品安全委員会においてはまだ審議は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となります。

本ダイズの概要でございますが、申請者はBeijing DaBeiNong Biotechnology Co., Ltd.でございます。性質、利用目的としましては、当該ダイズは除草剤グリホサート及びグルホシネートに耐性を示すことで、効率的な雑草防除を行うことができるというものでございます。

宿主につきましてはダイズの商業品種Jackを用いております。ダイズは栽培植物であり、大豆油かす等の形態で飼料として安全に使われてきております。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及び構成要素の性質を明らかとしており、宿主に対する有害性は認められないという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ございます。従来品種との違いは二つございます。

一つ目は、改変*cp4 epsps*遺伝子により発現する改変CP4 EPSPSたん白質によって、除草剤グリホサートによるアミノ酸の生合成の阻害を受けないため、当該除草剤に耐性を示すこと。

また二つ目として、*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除草活性を失わせることで当該除草剤に耐性を示すこと。

これらのことを除いては一般成分や使用方法等に従来品種との違いはなく、新たに付与した形質も合わせて飼料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しております。

説明は以上でございます。

○平山座長 ありがとうございます。

ただいまの説明について部会長の久野委員から補足がありましたらお願いします。

○久野委員 補足説明があります。

本ダイズDBN9004系統には、除草剤耐性を付与する二つの遺伝子が入っております。これらの挿入遺伝子から発現する改変CP4 EPSPSたん白質及びPATたん白質は、既に組換え飼料としての安全性が確認されている作物にも使用されているよく使われるタイプのたん白質です。それで安全性上問題ないことは確認しております。

説明は以上です。

○平山座長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの御説明につきまして御意見、御質問がある委員の方は挙手又は「手を挙げる」ボタンでお願いします。御意見、御質問ありませんでしょうか。

よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、除草剤グリホサート及びグルホシネート耐性ダイズDBN9004系統については、審議の結果、原案を了承することとしたいと思っておりますが、よろしいでしょうか。

特に御意見ないようですので、原案を了承することとしたいと思っております。

更に続きまして、除草剤グリホサート、グルホシネート及びジカンバ耐性テンサイKWS20-1系統について、事務局から説明をお願いします。

○事務局 それでは、資料を共有させていただきます。

除草剤グリホサート、グルホシネート及びジカンバ耐性テンサイKWS20-1系統についてでございます。

まず当該テンサイの審議状況でございますが、令和6年8月8日に遺伝子組換え飼料部会において御了承を頂いております。飼料分科会においては本日が初めての御審議となります。食品安全委員会においては、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、当該テンサイ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。性質、利用目的としましては、除草剤グリホサート、グルホシネート及びジカンバに耐性を示すことで効率的な雑草防除を行うことができるというものでございます。

宿主については、テンサイの育成系統04E05B1DH05でございます。テンサイは栽培植物でありまして、テンサイや精製糖に加工された際の副産物であるビートパルプや糖蜜が飼料として安全に使用されてきております。また、現在に至るまでこれらの飼料が家畜に有害であるというような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しており、宿主に対する有害性が認められないという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ございます。従来品種との違いは三つございまして、一つ目は改変 $cp4\ epsps$ 遺伝子により発現する改変CP4 EPSPSたん白質によって、除草剤グリホサートによるアミノ酸の生合成への阻害を受けないため、当該除草剤に耐性を示すということ。

二点目は、 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除草活性を失わせることで、当該除草剤に耐性を示すということ。

三つ目として、改変 dmo 遺伝子により発現する改変KWS20-1 DMOたん白質が、除草剤ジカンバを脱メチル化し除草活性を失わせることで当該除草剤に耐性を示すということでございます。

これら三つの点を除いては一般成分や使用方法等に従来品種との違いはございません。また、新たに付与した形質も合わ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ということを確認しております。

説明は以上でございます。

○平山座長 ありがとうございます。

それでは、同様にただいまの御説明について部会長の久野委員から補足がありましたらお願いします。

○久野委員 補足させていただきます。

テンサイKWS20-1系統には除草剤耐性を付与する三つの遺伝子が導入されています。これらの遺伝子から発現する改変CP4 EPSPSたん白質、PATたん白質及び改変DMOたん白質は、

いずれも既に組換え飼料としての安全性が確認されている作物にも使用されています。よく使われるタイプのたん白質であり、安全性上問題ないことを確認しております。

説明は以上です。

○平山座長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの御説明について御意見、御質問等ありましたら挙手又は「手を挙げる」ボタンでお願いいたします。

よろしいでしょうか。

それでは、除草剤グリホサート、グルホシネート及びジカンバ耐性テンサイKWS20-1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。御意見ありましたら挙手をお願いいたします。

よろしいでしょうか。

それでは、原案を了承することといたします。

これで議事1の遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性確認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します。

(答申案 配付)

○平山座長 それでは、答申案がお手元に届いたと思いますので、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 画面上に表示した答申案について簡単に説明させていただきます。

6件でございますけれども、審議の順番に御説明をさせていただきたいと思っております。

こちら最初のフィターゼでございます。読み上げます。

6資審第21号、令和6年9月25日、農林水産大臣、坂本哲志殿。農業資材審議会長、君嶋祐子。

こちら右上は文書番号となっております。日付は仮としまして本日の日付を入れさせていただいております。最初に農林水産大臣の方から農業資材審議会長の方に今回御審議いただいた事項について諮問させていただいておりますので、それに対する答申ということで農林水産大臣宛て、農業資材審議会長からというふうな文書とさせていただいております。件名につきましては今回フィターゼ、飼料添加物でございますので、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、という表題で、今回答申ということで「(答申)」としてございます。令和4年2月8日付け、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。

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。

CRC2836-13885 LVS_ETD MB#2株を利用して生産されたフィターゼ、こちら令和4年2月
8日付けで諮問をしております、こちらの諮問のときの文書番号となっております。
先ほど御審議いただき御了承いただきましたので、こちら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と認めるという答申案としてございます。

続けて御説明させていただきます。こちら2件目に御審議いただきましたコウチュウ目
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 (DP915635) についてございま
す。文書番号ですとか、こちら日付については先ほど御説明したとおりです。件名につい
ては、今回はトウモロコシとなりますので、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)、としてございます。

続きまして、次の答申案となります。3件目に御審議いただきました除草剤グルホシネ
ート、ジカンバ、アリルオキシアルカノエート系及びトリケトン系耐性ダイズMON94313系
統につきまして、こちら文書の構成としては同じようにしてございます。令和6年2月
27日付け、5消安第6912号をもって諮問のあった表記の件について下記のとおり答申す
るとしてございます。

続きまして、4件目の答申案でございます。こちら半矮性トウモロコシMON94804系統で
ございます。こちら文書番号、件名等については先ほど御説明したとおりとなってい
ます。

続きまして、5件目に御審議いただきました件でございます。除草剤グリホサート及び
グルホシネート耐性ダイズDBN9004系統でございます。こちら文書番号、日付につい
ては先ほど御説明したとおりのものとなっております。

最後に6件目の審議いただいた件でございます。除草剤グリホサート、グルホシネート
及びジカンバ耐性テンサイKWS20-1系統につきまして、こちら同じく先ほど御説明した
とおり安全性に問題がないことは適当と認めるというふうな記載案とさせていただいてお
ります。

以上で説明を終わります。

○平山座長 ありがとうございます。

合計6件の答申案ですね。審議の順番だったので文書番号だけが入れ替わっているところ

ろが一部ありましたが、その内容について、この答申案の内容について御意見、御質問ありましたらお願いいたします。

よろしいでしょうか。

特に御意見がないようでしたら、この6件の答申案について原案どおりとしたいと思えます。

よろしいでしょうか。

御意見ないようでしたら、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。

○平山座長 ありがとうございます。よろしく申し上げます。

予定ではここで10分間の休憩で、大分早いようですが、今から10分間休憩を入れたいと思います。再開は14時30分よろしいでしょうか。では、14時30分にまたお戻りください。よろしく申し上げます。

午後2時20分休憩

午後2時30分再開

○平山座長 それでは、お時間となりました。各委員の先生方はお戻りでしょうか。よろしいですかね。

それでは、次の議事に移りたいと思います。遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性審査基準の見直し等の説明に入りたいと思います。まずは遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性審査基準の見直しについて、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でございます。それでは、資料を共有させていただきます。

3月の分科会で御報告いたしました遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性審査基準の見直しについて、遺伝子組換え飼料部会において審議を重ねてまいりましたところ、この度見直し案が固まりましたので、このことについて事務局より御報告させていただきます。

まず背景といたしまして、遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性確認は、安全性確認の手続を定めた確認手続告示及び安全性審査基準に基づき行うこととされております。

安全性審査基準においては、遺伝子組換え技術によって得られた種子植物を含む飼料の

安全性審査基準——こちらは以降、種子植物基準と表現させていただきます——及び遺伝子組換え技術によって得られた非病原性の微生物を利用して製造された飼料及び飼料添加物の安全性審査基準——こちらは以降、微生物利用飼料・飼料添加物基準と表現させていただきます——この二つが定められておりました、これらの安全性審査基準は策定されてから約20年の間、科学技術が大きく進歩した一方で見直しが行われてきておりませんでした。

一方で、遺伝子組換え食品及び添加物の安全性評価は、消費者庁から評価依頼を受けた食品安全委員会において行われておりますが、こちらは食品健康影響評価指針に基づいて行われておりました、また、遺伝子組換え飼料などの畜産物を介した安全性評価についても、この指針に準じて行われているところでございます。今般、この指針が現時点での科学的知見・技術及び国際基準との整合性を踏まえて、本年6月25日付けで改正されております。

今回の見直しのポイントとして、まず（1）にその大方針についてまとめております。現時点での科学的知見・技術、国内及び国際動向との整合性、蓄積された審査事例によって得られた知見などが反映された安全性審査基準となるように、種子植物基準及び微生物利用飼料・飼料添加物基準について見直しを検討しております。

主なポイントとしては以下のとおりでございまして、まず一つ目、①進歩した科学技術との調和のため、次世代シーケンサーや*in silico*解析など、新技術に対応するよう審査項目を修正しております。種子植物における改正ポイント及び飼料添加物についての改正ポイントは、かぎ括弧の中で示しております。

②国内及び国際基準との整合性といたしまして、改正された遺伝子組換え食品等の食品健康影響評価指針を踏まえ、語句、用語及び審査項目の並び順を統一しております。こちらは種子植物、飼料添加物基準、それぞれ改正案の全体に及ぶ改正となっております。

二つ目といたしまして、コーデックスガイドラインを踏まえ、栄養改変等を目的とした場合の審査項目を新設しております。この新設は種子植物基準にのみ行われております。

三つ目、コーデックスガイドラインや食品健康影響評価指針に示される、「実質的同等性という概念は安全性審査の過程における出発点である」ということが明示されるように、その構成を修正しております。こちらは種子植物及び飼料添加物の基準、それぞれの冒頭部分における改正となっております。

③遺伝子組換え飼料部会の議論によって蓄積されてきた科学的知見の反映といたしまし

て、これまで遺伝子組換え飼料部会の報告事項や運用ルールの反映・明文化を行っております。こちらは種子植物、飼料添加物、それぞれ1か所ずつございます。

④審査対象の変更といたしまして、従来の微生物利用飼料・飼料添加物基準の審査対象は、飼料と飼料添加物が審査対象となっておりましたが、見直しによって飼料添加物に限定するというを行っております。これに伴い審査基準の名称も修正しております。なお、微生物利用飼料の安全性審査基準を新設するというについては、次の資料において詳しく御説明いたします。

⑤その他といたしまして、必要な審査内容が不足しないように注意しながら重複項目を整理しております。こちらも種子植物、飼料添加物の基準の全体に及んだ改正となっております。

二つ目、組換え遺伝子拡散防止を目的としたものであって、飼料の安全性審査に影響を与えないというふうに判断された審査項目を削除しております。こちらも種子植物、飼料添加物の基準、それぞれに複数箇所ございます。

(3)といたしまして、確認手続告示等の遺伝子組換え飼料に関連する法令においては、今回の安全性審査基準の見直しと整合するように改正を行っていくという予定でございます。

今後の予定といたしましては、農業資材審議会から答申を頂いた後、食品安全委員会にも意見聴取を行うという予定でございます。

説明は以上でございます。

○平山座長 ありがとうございます。

ただいまの説明について、遺伝子組換え飼料部会長の久野委員から補足がありましたらお願いいたします。

○久野委員 今回の審査基準の見直しについては、現時点の科学的知見とか技術に沿って国内及び国際基準に整合したものとなるよう、遺伝子組換え飼料部会の委員らで審議を重ねて取りまとめたものです。しかしながら、昨今のバイオテクノロジーの発展の速度というのは目覚ましいことから、今回改正した基準もいずれは見直しの必要性が高まってくるのではないかと想定しています。これらのことから遺伝子組換え飼料部会では、最新の科学的知見と整合した審査を行えるよう、必要に応じて随時アップデートを行っていきたいと考えております。

補足は以上です。

○平山座長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの御説明について御意見あるいは御質問がある委員がいらっしゃいましたら、挙手又は「手を挙げる」ボタンでお願いいたします。

よろしいでしょうか。

それでは、特に御意見、御質問ないようですので、遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性審査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。御意見がある方がいらっしゃいましたらお願いします。

ありがとうございます。

それでは、原案を了承することとします。

続きまして、先ほどもちょっとお話に出ましたが、遺伝子組換え微生物を利用して製造された飼料の安全性審査基準の新設について、事務局から説明をお願いします。

○事務局 事務局、田中でございます。資料8-2を共有させていただきます。

こちら先ほどの基準見直しの議題に続きまして、本年3月の飼料分科会において御報告させていただいた案件でございますが、まず背景から改めて御説明申し上げます。

まず、現在遺伝子組換え微生物を利用して製造された飼料及び飼料添加物は、通知に定められた安全性審査基準に基づいた安全性確認が必要となっております。

これまで、この技術を利用して製造されたアミノ酸、酵素、ビタミン等について安全性確認を実施してまいりましたが、これらはいずれも飼料添加物であり、製造に使用された組換え体が除去されたものでございました。

一方で、近年、未利用資源の有効利用の観点から、非遺伝子組換え微生物の発酵残さの飼料原料としての利用が広まっていることから、今後、遺伝子組換え微生物を含む発酵残さについても飼料利用の需要が生じる可能性があると考えられます。実際に国内においてまだ申請には至らない段階でございますけれども、具体的なことも申し上げられないところではございますが、将来的にそうした遺伝子組換え微生物を含む残さを飼料利用できないかという相談がございます。

しかしながら、現行の安全性審査基準の適用範囲は、遺伝子組換え微生物が除去されている場合に限定されていまして、遺伝子組換え微生物を含む飼料の安全性確認を行うことができない状況となっております。

他方、食品につきましては、遺伝子組換え微生物を含むような場合であっても、食品安全委員会の定める安全性評価基準に基づき安全性審査が可能となっております。

次に、新設基準のポイントについて御説明いたします。まず今回の新設基準は、食品安全委員会において平成20年に定められました、遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準に沿った内容とすることを基本として新設基準案を作成しまして、これまで遺伝子組換え飼料部会において御審議を頂いてまいりました。新設基準案と遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準との主な相違点は2点ございます。

1点目は、遺伝子産物すなわちたん白質のアレルギー誘発性に関する事項については、飼料の新設基準において求めないこととしております。こちらはこれまで安全性確認を実施してまいりました種子植物や飼料添加物の審査基準と同様に、食品の安全性審査とは異なる点となっております。

2点目としまして、生きた組換え体を含む飼料については安全性確認の対象とはしない。すなわち飼料として利用するものは、加熱処理等によって組換え体を不活化することを前提とするとしております。

そして事務的な話にはなるんですけれども、新設基準は現行の審査基準と同様に通知に定めるものでございますけれども、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の手続（平成14年農林水産省告示第1780号）等の遺伝子組換え飼料等に関連する法令についても、所要の改正を行うこととなります。

最後に、今後の予定につきましては、農業資材審議会から答申を頂きました後に食品安全委員会に意見聴取を行う予定でございます。なお、本新設基準は今後、遺伝子組換え微生物を利用して製造された飼料に係る安全性確認の申請があった際に適用されるものであることを、申し添えさせていただきます。

説明は以上でございます。

○平山座長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの説明について度々ですが、部会長の久野先生から何か補足がありましたらお願いします。

○久野委員 先ほどの審査基準の見直しと同等のことなんですけれども、世の中の流れだったり科学技術の発展に伴って、私たちは随時アップデートしていかなければならないと思っています。

以上です。

○平山座長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの御説明について御意見、御質問等ありましたら挙手又は「手を挙

げる」ボタンでお願いします。

よろしいでしょうか。

これは余計なことなのですが、何かを取った後の残さを利用ということで、良くないものができる方はもちろん審査されると思うんですけども、欠乏症や何かの心配というのは審査しなくてもよろしいのでしょうか。

○事務局 発酵残さだけを家畜の飼料として与えることはまず想定されないということなので、飼料全体として栄養が保たれているかどうかは遺伝子組換え飼料としての安全性確認の範疇ではないと考えております。

○平山座長 ありがとうございます。そうですね。これは遺伝子組換え生物ですよ。すみません、余計なことでした。

そのほか何か御意見、御質問、ありますでしょうか。

よろしいでしょうか。

そうしましたら、このまま原案を了承するというにしたいと思えます。

それでは、続いて議事の（２）の遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性審査基準の見直し等の審査が終了しましたので、事務局の方から答申案の配付と画面への表示をお願いします。

（答申案 配付）

○平山座長 それでは、画面への表示と配付が終了したようですので、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。

2件ございますけれども、まずは遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性審査基準の見直しの方について、答申案を読み上げさせていただきます。

6 資審第26号、令和6年9月25日、農林水産大臣、坂本哲志殿。農業資材審議会長、君嶋祐子。

組換えDNA技術応用飼料等の安全性確認の手續の改正に関する諮問について（答申）。

令和6年2月27日付け、5 消安第6915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。

組換えDNA技術によって得られた生物を含む飼料及び当該生物を利用して製造された

飼料又は飼料添加物について、最新の知見等を踏まえ、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の手続（平成14年11月26日、農林水産省告示第1780号）の改正等を行うことは適当と認める、としてございます。

こちら諮問としましては令和6年2月27日付けで、こちらの番号で諮問をさせていただきました。今回改正するものにつきましては、先ほど御説明いたしましたとおり、確認手続告示の手続を定めた告示と、それから審査基準等の改正、審査基準を定めた通知等の改正を行いますので、改正等を行うことは適当と認めるというふうな案とさせていただきます。

続きまして、遺伝子組換え微生物を利用して製造された飼料の安全性審査基準の新設についての答申を読み上げさせていただきます。

6 資審第27号、令和6年9月25日、農林水産大臣、坂本哲志殿。農業資材審議会長、君嶋祐子。

組換えDNA技術応用飼料等の安全性確認の手続の改正（遺伝子組換え微生物関係）に関する諮問について（答申）。

令和6年2月27日付け、5 消安第6916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。

組換えDNA技術によって得られた生物を利用して製造された飼料について、当該生物を含む場合にあっても当該飼料の安全性に係る審査ができるよう、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の手続（平成14年11月26日付け、農林水産省告示第1780号）の改正等を行うことは適当と認める。こちら先ほど御説明しましたとおり、これまで審査できなかった遺伝子組換え微生物を含む場合でも審査ができるようにということで、確認手続の告示と審査基準を定めた通知とを改正を行うということで、改正等を行うことは適当と認める、といった答申案とさせていただきます。

説明は以上です。

○平山座長 ありがとうございます。

ただいま御説明がありました答申案について御意見、御質問等ありましたら挙手又は「手を挙げる」ボタンでお願いします。

よろしいでしょうか。

特に御意見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。

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。

○平山座長 これで審議事項については以上となりますが、事務局からそのほか報告事項があったらお願いします。

○吉戸課長補佐 事務局から2点報告事項がございます。1点目は飼料添加物グアニジノ酢酸の対象家畜の拡大等について、2点目は抗菌性飼料添加物をめぐる状況について御報告をいたします。

まず1点目の飼料添加物グアニジノ酢酸の対象家畜の拡大等について御説明をいたします。

○事務局 事務局の余地でございます。グアニジノ酢酸について御説明させていただきます。御説明用の資料につきまして共有させていただきます。

まず簡単に飼料添加物の指定について御説明させていただきます。飼料添加物とは、以下の三つのいずれかの目的で飼料に添加することができるビタミン、ミネラル、抗菌性物質等のこととなります。目的としましては、飼料の栄養成分の補給、品質低下の防止、栄養成分の有効利用の促進といった目的となっております。いずれかの目的に基づきまして、飼料安全法に基づき家畜栄養や病理などの専門家や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ものとなっております。また、指定に際しましては飼料添加物としての効果、さらに、家畜への健康、畜産物としての安全性を確認するため、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・規格を定めております。

続きまして、今回御報告させていただきます物質につきまして、評価手続の経路について簡単に御説明させていただきます。今回の要望は既に飼料添加物として指定を頂いている物質に関するものとなりますので、農業資材審議会のうち飼料添加物効果安全性小委員会及び飼料添加物規格小委員会の方で御審議いただき、答申を頂くことが可能な規定となっております。今回の要望は、飼料添加物自体の規格には変更がないことから、飼料添加物効果安全性小委員会の方で効果と安全性について御審議いただき、答申を頂いております。

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。

資料番号9、評価書の方で評価書12ページ、3-1-8、鶏の効果に関する試験につきまして、結果の受精率につきまして全ての添加群で陰性対照群と有意差があるため、個別の添加量に関する記載については削除させていただいております。

続きまして、評価書13ページ、3-2-2、豚の効果に関する試験につきまして、こちらにつきましても、先ほどの受精率の記載と同様に添加群全体で陰性対照と比較して有意差が認められるため、個別の添加量に関する記載は削除させていただきます。

続きまして、評価書22ページ、4-2-1、豚の残留性に関する試験につきまして、結果において肝臓中のグアニジノ酢酸濃度に関する有意差のある項目の比較すべき添加群に誤りがございましたため、こちらの数値を表24に記載がございませとおり、各添加群で有意差のある数値に修正をさせていただいております。

事前送付資料に多々修正がございましたこと、申し訳ございません。

それでは、グアニジノ酢酸について御説明させていただきます。

物質につきましてはグアニジノ酢酸となっております。

グアニジノ酢酸は、給与することで体内において筋肉細胞のエネルギー代謝に重要なクレアチンに代謝されるクレアチン前駆体となることから、令和元年に飼料の栄養成分その他有効成分の補給を目的とした飼料添加物として、ブロイラー用飼料を対象に0.06%を添加上限に指定されております。

令和4年11月時点での状況といたしましては、対象家畜の拡大及び添加上限量の引上げについて御審議いただき、豚、鶏、ウズラへの対象家畜の拡大及び0.06%から0.12%への添加上限量の引上げについて御審議いただき、また答申を頂いて、食品安全委員会並びに消費者庁等へのヒトへの健康影響に関する意見聴取について手続を進めていたものとなります。

今回既に答申を頂いている物質について再度審議を行った経緯について御説明させていただきます。本物質につきましては、令和4年11月に答申を頂いた後、食品安全委員会及び消費者庁等への意見聴取に向けて資料の整理等その準備を進めていたところ、令和4年に開催し審議いただきました効果安全性小委員会における審議資料に含まれていない資料があることが判明いたしました。

この審議資料となっていなかった資料につきましては、産卵鶏への給与試験のデータとなっておりまして、今回の添加上限の引上げの範囲となる0.12%の添加で卵重量の低下等の負の影響を示すデータであることが確認されました。産卵鶏で今回の添加上限の引上げ

の範囲である0.12%の添加で負の影響が認められることから、要望者より、令和4年11月に答申を頂いている対象家畜から産卵鶏とウズラを取り下げたいとの要望がございましたため、再審議を行ったものとなります。

再審議に当たっての要望者からの要望といたしましては、令和4年11月に答申を頂いている対象家畜の範囲から、今回負の影響が確認された産卵鶏及びウズラを取り下げ、そのほかの豚及び産卵鶏を除く鶏のみを対象として添加上限値を、現行の0.06%から0.12%へと引き上げるものとなっております。

審議の経過といたしましては、令和4年11月の答申後、本年7月に飼料添加物効果安全性小委員会において上記の内容で再審議いただき、答申を頂いたものとなっております。再審議いただいた後の答申を頂きました現在の状況といたしましては、令和4年の答申の対象家畜の範囲から産卵鶏及びウズラを取り下げ、現行のブロイラー及び種鶏、豚について添加上限を0.12%へと引き上げるものとなっております。

再審議に当たって御審議いただきました内容につきまして御説明させていただきます。引き続き対象家畜に含める豚及び産卵鶏を除いた鶏につきましては、令和4年9月の飼料添加物効果安全性小委員会において効果と安全性について確認されていることから、令和4年11月の答申に引き続き、豚及び鶏（産卵鶏を除く）用飼料に飼料中に0.12%を上限として添加することは適当であると判断されました。

最後に、規格について御説明させていただきます。今回の要望である対象家畜の拡大及び添加上限量の引上げにつきましては、飼料添加物自体の成分規格等を変更するものではないので、飼料添加物の規格設定等について御審議いただきます飼料添加物規格小委員会における審議すべき事項がございましたので、飼料添加物規格小委員会における審議につきましては省略とさせていただきます。

御報告としては以上でございます。よろしくお願いいたします。

○平山座長 ありがとうございました。

こちら報告事項ではあるんですが、私自身もこの効果安全性小委員会に出席していたということで、この小委員会で若干議論がありましたので、少しだけ補足させていただきたいと思います。

こちら負の影響のあるデータが見つかってしまったということで、産卵鶏についてのみ負の影響が確認されたということでしたが、産卵鶏だけを除外でよろしいのかという議論もありましていろいろデータを確認した結果、負の影響というのは産卵鶏においてのみ認

められていて、令和4年に提出されたデータを確認する限り、そのほかの畜種に関しては負の影響は確認されないということなので、負の影響が確認されてしまった産卵鶏、それから同じく卵を対象とするウズラについては取り下げて、豚と産卵鶏以外の鶏については認めて大丈夫であろうと、安全性が確認できたであろうということになりました。今御説明のとおり、対象家畜の拡大の畜種が変更になったということになります。

それでは、この点に関しまして御意見、御質問等ありましたらお願いいたします。

よろしいでしょうか。

質問、御指摘がないようでしたら、報告事項の1点目を終了して2点目の方に移りたいと思います。

2点目は抗菌性飼料添加物をめぐる状況についてです。事務局から説明をお願いします。
○吉戸課長補佐 畜水産安全管理課の吉戸でございます。私の方からは抗菌性飼料添加物をめぐる状況についてということで、薬剤耐性対策との関連から情報提供をさせていただきます。資料を共有させていただきます。

薬剤耐性の問題が国際的に深刻化しておりまして、ますます世界規模での取組の推進が必要となっております。日本においても国を挙げて取組を進めているところでございまして、本日は畜産分野での取組について、これまで講じてきた薬剤耐性対策の状況ですとか現状について御紹介させていただきたいと思っております。

薬剤耐性とは、皆様御承知のこととは思いますが、改めて簡単に御説明させていただきますけれども、薬剤耐性とは抗菌性物質に対する細菌の抵抗性のことで、言い換えれば細菌などによる感染症に対して抗菌剤が無効になる、あるいは効果が減弱することを言います。薬剤耐性菌は自然界にも存在いたしますが、抗菌剤の不適切な使用などによって薬剤耐性菌を増加させることになる可能性があります。動物分野では抗菌剤は動物用医薬品として治療の目的で用いられているほか、飼料添加物として家畜の生産性の維持・向上あるいは飼料効率の改善の目的で用いられています。このため動物分野で薬剤耐性対策を考えると、抗菌性飼料添加物の取扱いについても考慮する必要があります。

こちらは薬剤耐性をめぐる情勢について主なもののみを記載してございますけれども、古く1969年まで遡っておりますが、英国から公表されたスワン・レポートというものによって、家畜に抗菌剤を使用することで薬剤耐性菌が発現するという問題が提起されました。この報告書が契機になって各国が、家畜における抗菌剤の使用と関連する薬剤耐性菌問題に取り組むようになりました。日本でも1975年に飼料安全法を改正いたしまして、家畜に

使用する抗菌剤を動物用医薬品と飼料添加物として別々に規制するようになりました。このとき飼料添加物の指定制度を導入するなど、厳格な管理を行うことといたしました。

1980年代からヒト医療での薬剤耐性問題が表面化、1997年、アボパルシンについて、その耐性菌が院内感染症等のヒトの医療上に問題を引き起こすおそれがあるとの報告が、国内外で提出されるようになり、飼料添加物としての指定を取り消しました。

2002年、こちらに書いてございませんけれども、抗菌性飼料添加物の今後の取扱いについて、本農業資材審議会でも議論をしています。その結果、当面の対策として、医療において問題となる薬剤耐性菌を選択する可能性のある抗菌性飼料添加物については、指定を取り消す方向とするということとなりまして、引き続きモニタリングを行いながらリスク評価の実施や科学的知見、国際的な動向等を踏まえて検討を行うこととされました。そして2003年に食品安全委員会に対して評価依頼を行いました。

その次、2015年から国際的な動きとなりますけれども、2015年にWHOが薬剤耐性に関する国際行動計画を策定いたしまして、各国に対して国家行動計画を策定することを求めました。これを受け2016年、我が国の国家行動計画第1期アクションプラン（2016－2020）が策定されました。2023年には現在の第2期アクションプラン（2023－2027）が策定されました。

ワンヘルス・アプローチという言葉をお聞きになったことがあるかと思えますけれども、こちらはヒト、動物、環境の健康に関する分野横断的な課題に対して関係者が協力し、その解決に向けて取り組むことを言います。抗菌剤はヒト医療分野だけでなく動物分野でも農薬としても使われるものなので、薬剤耐性対策についてもこうしたワンヘルス・アプローチが必要だという認識が共有されるようになりまして、WHOが2011年にワンヘルス・アプローチに基づく世界的な取組を推進する必要があると提言いたしました。

こちらが2015年にWHOによりグローバルアクションプランが策定され、2016年にそのグローバルアクションプランを受けて、日本でナショナルアクションプランが策定されたというところの概要になります。WHOが提言したワンヘルス・アプローチの視野に立って共同して集中的に取り組むべき対策をまとめたものとなります。当初2016年から2022年の5年間の計画で策定されましたが、コロナのため2年間延長されております。こちらは六つの分野ごとに具体的な薬剤耐性対策事項が記載されておりまして、農林水産省におきましても、この六つの分野の目標ごとに動物分野において対策に取り組んできたところで、また、成果目標も設定することとなっておりますが、第1期は3種類の抗菌薬に対す

る薬剤耐性率を設定しておりました。

冒頭で、リスク評価に基づいて措置を決めていくこととしたとの説明を申し上げましたが、こちらの図はリスク評価機関とリスク管理機関、リスクアナリシスの仕組みについて説明した図となります。食品安全委員会はリスク評価機関、農林水産省、厚生労働省、消費者庁等はリスク管理機関となります。基本的に飼料添加物の指定ですとか動物用医薬品の承認の際には、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼しまして、食安委において畜産物を介したヒトの健康影響について評価がなされます。この評価結果に基づいて農水省が承認であったり指定を行います。これは一般的な飼料添加物についても行うことなんですけれども、抗菌剤については、こうした通常の食品健康影響評価に加えて、農林水産省からの評価依頼に基づいて食品安全委員会において薬剤耐性菌発生リスクですとか、そのリスクがどれだけヒトの健康に影響があるのかについても評価が行われています。その評価結果に基づいて農林水産省がリスク管理措置を講じることとされています。

農林水産省においては、食品安全委員会のリスク評価の結果を受けてどのようなリスク管理措置を取るのかについて指針を策定しております。食品安全委員会におけるリスク評価の推定区分は、高度、中等度、低度、無視できる程度の4段階となっております。このどの区分かによってリスク管理措置を決めることとしております。抗菌性飼料添加物については、リスクが低度以上の場合には飼料添加物としての指定を取り消すという措置を、それから動物用医薬品については、リスクが中等度以上の場合には動物用医薬品としての承認取消しや、第二次選択薬としての使用の徹底などに取り組むということとしてございます。

こちらは食品安全委員会によるリスク評価に基づくリスク管理措置です。まず飼料添加物でございますが、飼料添加物は22物質についてリスク評価を依頼しまして、令和3年6月をもって全ての評価が終了しております。評価の結果中等度とされたものが2物質、低度とされたものが3物質で、これら5物質については飼料添加物の指定を取消ししてございます。現在飼料添加物として使用できるものは、リスク評価の結果無視できるリスクとされた13物質、あるいは評価不要とされた4物質のみとなっております。

こちら動物用医薬品の抗菌性物質ですが、こちらはまだ評価が続いておりますけれども、評価が終了した物質については、こちらのとおり管理措置が行われています。

第1期の取組の結果を分析・総括した上で2023年に第2期アクションプランが策定されました。今期も六つの分野で目標を立て取り組んでいくこととしておりますが、主な取組

として今期新たに、動物用抗菌薬の農場ごとの使用量を把握するための体制確立であったり、ワクチン、代替薬等の開発実用化に取り組むこととしております。また、成果目標として薬剤耐性率の数値目標を畜種別に定めているということと、あと動物用の抗菌剤の使用量、こちらは動物用医薬品としての使用量の目標であって抗菌性飼料添加物は含まれていないものとなりますけれども、動物用医薬品の抗菌薬の全使用量を2020年比で15%削減していくことと、あと第二次選択薬の全使用量を27 t以下に抑えるということを設定してございます。こういった薬剤耐性の取組については、2021年5月に農林水産省が策定したみどりの食料システム戦略においても明記してございます。こちらに基づいて対策を進めてきています。

こちらは動物用医薬品の抗菌薬、抗菌剤の販売量の推移でございます。2013年から2022年までの10年間の畜種別のものとなりますが、近年の販売量は横ばい傾向でございます。最も販売量が多い畜種は豚でございまして、2017年を境に減少傾向にはあります。2022年の全販売量は573 tでございまして2020年から1割程度削減されてはいますが、2027年の目標値までは更なる施策の推進が必要という状況でございます。

こちら動物用医薬品ですけれども、第二次選択薬の販売量の推移は27 t以下に抑えるという目標に対して、27 tかそれを若干上回る量で推移しています。

こちらは飼料添加物でございます。2013年から2022年までの10年間、畜種別の流通量の推移となっております。流通量が多いのは鶏用となっております。

こちら最後のスライドになりますけれども、こちら飼料添加物についてでございますが、種類別の推移となっております。ポリペプチド系、テトラサイクリン系、マクロライド系というのは、こちらの図でいきますと濃い青、オレンジ、赤の部分になりますけれども、こういったのはヒトや動物の医療分野でも用いられることのある系統の抗菌剤でございまして、こういったものは流通量は年々減少しています。現在用いることができるこれらの抗菌剤というのは、ポリペプチド系の抗菌剤も含めてリスク評価の結果無視できるリスクと推定されたもの、あるいは評価不要とされたものであって、かつ国内において動物用医薬品として用いられているものとかぶっている剤はないというふうな状況でございませぬ。

最も流通量が多いこちらグレーの部分でございませぬけれども、こちらはポリエーテル系の抗菌剤となっております。こちらはイオノフォアとも呼ばれる剤でございまして、海外では抗コクシジウム剤、原虫であるコクシジウムに効く剤として使用されているような

ものでございまして、日本でも抗コクシジウム効果による生産性低下の防止といった効果を期待して利用されている部分が多いものでございます。

以上、薬剤耐性対策の観点から抗菌性飼料添加物をめぐる状況について、これまでの取組や現状について御説明させていただきました。動物分野における薬剤耐性の取組については、動物用医薬品分野とも一体的に取組を推進していきたいと考えております。

御報告は以上となります。

○平山座長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの御説明、御報告に関しまして御意見、御質問等ありましたら挙手又は「手を挙げる」ボタンでお願いします。

よろしいでしょうか。

まだ進行中ということなので、まだまだこれから続いていくものかと思いますが、よろしいでしょうか。

そうしましたら、その他、事務局から連絡事項等がありますでしょうか。

○古川飼料安全・薬事室長 事務局、古川です。

1点御報告事項がございます。前々回の飼料分科会で牛の肉骨粉の鶏・豚用飼料への利用再開について御審議いただきましたが、鶏の肉骨粉に関する事項となります。

現在農林水産省では、我々と同じ消費・安全局の動物衛生課が中心となって、家畜伝染病予防法に基づく特定家畜伝染病防疫指針を改正するための手続を進めております。現行の高病原性鳥インフルエンザや低病原性鳥インフルエンザの防疫指針では、患畜や疑似患畜の死体は、基本的には焼却、埋却をしており、その処理が困難な場合は化製処理、すなわち、これらを煮て油を搾って、その搾りかすの部分を乾燥・粉碎する肉骨粉の処理をすることとされております。

化製処理をする施設の要件については今までは規定されていませんでしたので、化製処理を行う場合は円滑に行えるよう、この要件について、農業資材審議会とは別の家畜衛生部会において議論を行い、7月から9月にかけてパブリックコメントを実施している状況になっております。また、明日の家畜衛生部会においてその処理方法について御議論いただく予定になっております。

前段申し上げましたとおり化製処理の施設といたしますのは、肉骨粉など飼料原料を扱う施設でもあることから、今後の動向につきましては事務局から委員の皆様にもメール等で御報告をいたしまして、飼料の安全の観点からもし必要というような御意見等がございませ

たら、御審議を頂きたいと考えております。私の方からは以上となります。

○平山座長 ありがとうございます。

その他委員の皆様から何か御報告、連絡事項等ありますでしょうか。

よろしいでしょうか。

それでは、大分予定より早く皆様のおかげで進行しました。本日の飼料分科会の議事は以上となりまして、議事進行を事務局にお返ししたいと思います。ありがとうございます。

○吉戸課長補佐 平山分科会長、司会進行ありがとうございます。委員の皆様におかれましては、熱心に御議論を頂きまして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、食品安全委員会へ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てい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、事務局で案を作成いたしまして委員の皆様にご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。

では、以上をもちまして、第64回農業資材審議会飼料分科会及び第46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3時19分閉会