

第63回

農業資材審議会飼料分科会及び

第45回

同飼料安全部会

農林水産省消費・安全局

第63回農業資材審議会飼料分科会及び第45回同飼料安全部会

令和6年3月12日（火）

14:00～15:59

農林水産省共用第1会議室

（Web併催）

議 事 次 第

1. 開 会

2. 議 事

（1）飼料添加物の新規指定等

- ・ 3-ニトロオキシプロパノール
- ・ カシューナッツ殻液

（2）その他（報告事項）

①飼料添加物の対象家畜の追加

- ・ 安息香酸
- ・ ニギ酸カリウム

②飼料中の農薬の規格の改正について

- ・ 2, 4-D

③組換えDNA技術応用飼料等の安全性審査基準改正の検討について

④ゲノム編集飼料の届出について

3. 閉 会

午後2時00分開会

○吉戸課長補佐 それでは、定刻となりましたので、ただいまから第63回農業資材審議会飼料分科会及び第45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。

ありがとうございます。

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。どうぞよろしく願いいたします。

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、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案の小委員会の審議結果の概要について御説明を行い、必要に応じて座長等に補足いただいた後、質疑応答という順に進めさせていただきたいと考えております。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、質疑応答という順に進めてい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。

本日ですが、潮分科会長より御欠席という御連絡を頂いておりますため、分科会長代理でいらっしゃいます平山委員に議事進行をお願いしたいと思います。平山委員から御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でお願いします。

3点目ですが、答申案の検討は飼料添加物の新規指定等として2物質についてまとめ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。

最近の情勢につきましては、前回御答申いただいた牛肉骨粉の豚・鶏用飼料への利用再開につきましては、昨年11月に食品安全委員会に評価依頼を行い、また、本年2月にプリアン専門調査会において審議が終了した状況となっております。今後、食品安全委員会の親委員会に報告し、パブリックコメントの手続が行われるのではないかと想定しております。

また、本日の分科会では温室効果ガス削減効果が期待される資材の飼料添加物に係る御審議を予定しております。これまでも何度か御紹介させていただきましたとおり、農林水産省におきましては、令和3年に策定したみどりの食料システム戦略の畜産分野において、牛のげっぷなどの温室効果ガスであるメタンガスを削減する資材について推進することとしており、本分科会においても温室効果ガスを削減という目的の資材につきましては、飼料添加物の用途に加える取組を行ってまいりました。

今回、カシューナッツ殻液及び3-ニトロオキシプロパノールについて御審議いただきますが、本日、温室効果ガス削減を目的とした最初の飼料添加物の指定の審議となります。

そのほか、部会及び小委員会で御議論いただいた報告事項といたしまして、飼料添加物である安息香酸及び二ギ酸カリウムの対象家畜の追加や残留農薬2,4-Dの規格の改正、また、組換えDNA技術応用飼料等の安全性審査基準の検討状況について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平山委員にお願いいたします。

○平山座長 東京大学の平山です。よろしく願いいたします。

それでは、まず事務局から委員の出席状況、それから、利益相反の該当の有無の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、潮分科会長、小川委員から御欠席、福原委員から少し遅れて御出席との御連絡を頂いております。

出席委員について、委員の過半数が御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、委員の皆様事前に確認させていただきました。その結果、野中委員より審議案件にあります飼料添加物の新規指定のカシューナッツ殻液について利益相反のお申出がありました。事務局としても利益相反の基準に該当することを確認しましたことを御報告いたします。

利益相反の規定においては、原則として該当の審議の際は御退室いただくこととなっております。本日、野中委員はウェブでの御参加となっていること、本会議は公開で行われており誰でも傍聴することができることとなっていることから、野中委員におかれましては、該当の審議の際、退席までは求めませんが、傍聴扱いとし、御発言をお控えいただくということで利益相反該当への対応をお願いしたいと思います。

以上です。

○平山座長 ありがとうございます。

それでは、野中委員におかれましては、当該議題に関しては委員としての御出席は控えていただいて、発言等はお控えいただきたいと思います。

○野中委員 承知しました。

○吉戸課長補佐 続きまして、資料の送付について御説明させていただきます。

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7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。

○平山座長 委員の皆様、大丈夫でしょうか。

よろしければ最初の議題の飼料添加物の新規指定等の説明に入りたいと思います。

まず、3-ニトロオキシプロパノール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余地と申します。よろしくをお願いいたします。

3-ニトロオキシプロパノール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2となっており、1ページ目が概要、2ページ目から74ページ目までが評価書案、75ページから82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の低下の防止、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いいます。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、更に家畜の健康、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。

続きまして、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の審議を行い、飼料分科会で御審議いただいております。

ここから今回御審議いただきます3-ニトロオキシプロパノールの概要について御説明いたします。

3-ニトロオキシプロパノール、以降、少し長いので3-NOPと呼ばせていただきます。3-NOPは1, 3-プロパンジオールの硝酸エステルであり、牛のルーメン内におけるメタンガス生成過程で機能する酵素の構造と類似した物質となっております。飼料に添加して給与することで、本来機能するはずの酵素の働きを阻害することでルーメン内のメタンガスの生産量を低減するという作用機序となっております。海外では、EU等で飼料添加物として温室効果ガス削減の目的での使用が認められております。

今回御審議いただきます3-NOPの用途は、飼料の栄養成分その他の有効成分の補給で、対象家畜は牛となります。添加上限といたしましては、3-NOPとして0.015%としております。

審議の経過といたしましては、令和5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の審議が行われ、令和6年2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。

以上、御説明いたしました3-NOP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いたしました。まずは効果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の*in vitro*試験として人工ルーメン発酵再現試験が提出され、3-NOPの添加によりメタン生成菌及びメタン産生量が有意に減少することが確認されました。

効果を裏付ける野外応用試験となります。こちらの試験は乳用牛と肉用牛のデータが提

出されました。両試験で3-NOP添加群においてメタン排出量が減少することが確認されました。

次に、残留性につきまして御説明いたします。

牛を用いた試験において、3-NOP添加群全てで臓器及び筋肉組織に3-NOPが残留しないことが確認されました。乳中においては3-NOPの代謝産物の残留が認められましたが、推奨添加量群における残留は僅かであったことから、残留性に問題はないと判断されております。

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、一般毒性試験として単回投与毒性試験、反復投与毒性試験、短期及び長期から確認しております。特殊毒性試験といたしましては、世代繁殖試験、発生毒性試験、発がん性試験、変異原性試験のデータを確認しております。その他の試験として、補足としての世代繁殖試験及びラット、サル、イヌの生物種比較のデータを確認しております。

次に、生体内動態に関する試験として、ラットと反芻動物における試験データを確認しております。

対象家畜を用いた飼養試験として牛を用いた試験のデータが提出され、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安全上の問題はないと判断されました。

これまでの結果より、3-NOPについて飼料の栄養成分その他の有効成分の補給を効果とし、牛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、3-NOP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。今回はEUにおける3-NOPの分析項目を参考に、3-NOPの規格・基準の項目を検討いたしました。こちらに参考とした項目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。

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3-NOPとして98%以上を含むこととしております。物理的・化学的性質では、3-NOPの色と溶解性を規定し、確認試験として赤外吸収スペクトルと吸光度を定めることとしております。純度試験では、鉛とヒ素の限度を確認するための試験及び類縁物質について定めております。そのほか、水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。製剤として製造用原体にプロピレングリコールを混合し、賦形物質を混和したものの要件を定めております。この製剤につきましては、確認試験と定量法、保存の方法の基準を定めることとしております。

また、3-NOP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0.015%以下とし、含有する資料を給与できる家畜として牛を規定いたします。実際の規格の記載案といたしましては、資料2の76ページから83ページのとおりとなります。

今回3-NOPの純度試験、鉛、ヒ素の項目において用いる試験法として新たに誘導結合プラズマ発光分光分析法及び誘導結合プラズマ質量分析法を試験法として定めることとしております。定める試験法といたしましては、食品添加物公定書で定める同様の試験法を参考に設定しております。こちらの追加する試験法につきましては、実験の操作等の記載となりますため、詳細の御説明は割愛させていただきます。

最後に、今回審議資料としてお配りしております資料の記載につきまして御報告させていただきたい事項がございます。

御説明はパワーポイントでさせていただきましたが、飼料添加物効果安全性小委員会等で御審議いただくに当たっては、申請者から提出されたデータ等及びこれらを基に事務局が作成した評価書案に基づいて御審議いただいております。この評価書を今回お送りさせていただいております資料2とさせていただきます。

委員の皆様には審議に先立ち資料をお送りさせていただいておりますが、こちらの資料2につきましては、委員に事前に御確認いただいた際、効果等を示すデータ等一部の試験項目について補足としての表等の記載が必要ではないかとの御指摘を頂きました。そのため、事務局といたしましては、後日当該資料について必要な追記・修正等を行い、委員の皆様へ御確認いただいた上で最終版とさせていただきたいと考えております。この点についても御審議のほどよろしくお願いたします。

以上が事務局からの説明となります。

○平山座長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの説明につきまして各小委員会での審議結果について、もし補足があればお願いしたいと思っておりますので、まず、効果安全性小委員会は川島委員、お願いできますでしょうか。何か補足があったらお願いいたします。

○川島委員 川島より飼料添加物効果安全性小委員会における審議結果を報告します。

3-ニトロオキシプロパノールについて、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。3-ニトロオキシプロパノールは1, 3-プロパンジオールの硝酸エステルで、牛のルーメン内におけるメタンガス生成過程で機能する酵素と類似する構造をしています。飼料に添加して給与することで酵素の働きを阻害し、ルーメン内のメタンガス生成量を減少させることができます。

効果については、提出された試験結果から牛への効果を確認しました。残留性については、上限値0.015%までの添加濃度で使用される範囲では、給与された牛から生産された畜産物への残留は問題にならないと判断しました。安全性については、上限値の範囲で牛に通常の目的で利用される限りにおいては問題となるおそれがないと判断しました。

以上のことから、3-ニトロオキシプロパノール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、牛を対象とする飼料に添加することは適当であると判断しました。

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です。

以上です。

○平山座長 ありがとうございます。

それでは、規格小委員会の方からは佐藤委員、お願いいたします。

○佐藤委員 それでは、飼料添加物規格小委員会における審議結果を報告いたします。

3-ニトロオキシプロパノール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、EUにて事業者が行っている試験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、原体及び製剤の試験結果を確認し、設定する規格が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2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いて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御意見を伺いたいと思いますが、事務局から説明の最後の方に一部表やデータの追記があるというお話がありました。これに関しては後ほど追記・修正がされたものを各委員の先生方に確認していただいて、その確認の上で最終版とさせていただきたいということになっていますので、この点も含めて御意見、御質問があったらお願いいたします。

ウェブで御参加の方は、カメラに向かって挙手いただくか挙手ボタンを押していただければと思います。いかがでしょうか。

千歳委員、よろしく申し上げます。

○千歳委員 すみません、聞こえますか。

○平山座長 ありがとうございます。申し上げます。

○千歳委員 事務局の方は直前までいろいろ調整いただき、ありがとうございます。今までの説明で、今後データを追加して、それで効果なり安全性なりが確認できたら、その時点で答申案を出すということによろしいのかが1点と、私がいただいた資料では、乳牛については示されたデータでは全てDMで60mgでの試験の効果しか記載してありませんでした。肉用牛については、ちょっとそのデータが確認できない、参考資料の引用だけでしたので、これで本当に小委員会若しくは審議会として、先ほどのパワーポイントのスライドの1番目にもあったんですけれども、効果が明らかでかつ安全性が確認されたもの、その必要最小限のものを添加物として定めるという大原則に対して、ちょっといかがなものかというふうに直前になって事務局の方にはかなり御苦勞をかけたんですけれども、最初の質問に戻りますと、今後また更にデータ追加があって、それで確認された場合は今の案ですと、上限の150mgで認めるということにするということによろしいのか、若しくはそれでもなかなか、いや、これで効果が十分と言えるかとか何らかの疑問が出た場合の結論の取り方についてはいかがなんでしょうか。教えてください。

○平山座長 ありがとうございます。

事務局の方から対応案をお願いします。

○吉戸課長補佐 御質問ありがとうございます。事務局の吉戸でございます。

最初の御質問、今回追加のデータをまた改めて入れてから結論を決めるかということについてですが、今回説明者の方から申し上げた最後に資料を追加するという部分については、既に提出されているデータがございまして、そのデータに基づいて今回小委員会の方

で審議いただいたものでございますけれども、その結果が評価書の表中に入っていなかったという点についての御指摘だったかと考えておりました、表中に効果があるということのはっきり分かるデータ自体を新たに取るという意味ではなくて、もともとあるデータを評価書の中に適切に追記するという意味で申し上げさせていただきました。

ですので、新たに試験を実施していただくというふうなことは考えておりませんでした。これについていかがでございましょうか。

○古川飼料安全・薬事室長 すみません。事務局、古川ですが、あともう一点、ちょっと効果のところについて補足させていただきたいんですけれども、千歳委員のおっしゃるところは、もちろん飼料添加物の部分は効果の部分も見させていただくことになっているんですけれども、どうしても温室効果ガス削減の部分の効果という部分につきましては、まだ世界的にも逆にこういう形の測定方法でこういった効果があるかないかというような明確な適否の判断基準というのは、今はそれぞれの国とかでいろいろ測定方法なんかも研究していて、発展途上の部分もあるかと思えます。そういった関係もあるので、どうしてもほかの成長促進を示すような、増体を示すような試験のときと同じような形で明確にはやはりなかなかちょっと出にくい部分がございます。

そういったことも踏まえて、これまで温室効果ガス削減の資材についての評価基準の方においても、そういったことを踏まえてちょっと定めさせていただいておりますので、今回御議論いただいた3-ニトロオキシプロパノールにつきましても、まず現段階の部分においては一定の効果が見られているのではないかということで、事務局の方としても最終的な御審議を諮っているような状況となっております。

以上です。

○平山座長 ただいまの御説明、いかがでしょうか。

○千歳委員 すみません。説明資料の最初の方で対象家畜と推奨添加量では、乳用牛は60から100mg、それから、肉用牛については100から150mgというのが推奨添加量となっているんですけれども、審議の結論案としては両方0.015%、150mgを上限値として定めとなっております。今後示していただくデータがどういうものになるのかちょっと分からないので何とも言えないんですが、乳用牛と肉用牛という違うものに対して推奨添加量がもともと違うものを一緒にして、しかも、それを上の方に合わせるということ自体がどうなのかなど。この後出てきます例えば豚については、同じ豚という産業の中で、これまでは70kgで切っていたものがそれ以降も試験をしたらちゃんと使えるよと、効果があるよとい

うことがデータとして示されて、じゃあ追加しますということになっているわけです。

最近はやぎのげっぷが何か悪者のように言われるような風潮もあるので、私自体は本当に必要なものだとは思っておりますが、今回の資料からいきますと、安全性の確認のいろいろな項目も分析されていらっしゃるのですごいなとは思いますが、最後のところでかなりちょっと強引な考察、有意差があるのにその差が僅かだから影響はないとかそういった考察がかなり見られたので、そういった中で少し緩めの判断をすることがどうなのかなというのが非常にこれは個人の感覚になるかと思いますが、いかがなものかなというふうなことを思っております。

先ほどのあれでいきますと、今のところ、もうこれで審議案として答申を出すということなんでしょうか。それとも、そのデータを見てから何らかの形で審議会としての最終結論を出すということなんでしょうか。

○古川飼料安全・薬事室長 事務局の古川でございます。

ここの千歳先生の方から御指摘いただいた事項というのは、いわゆる文字で書いてあるものを数字の表の形でお示しいただいたらどうかというような御提案だったかと思っております。

すみません。まず最初に、答申の部分の御質問についてお答えさせていただきますと、やはり本分科会において最終的にこの議題において御答申の部分の御議論いただくということを前提で、ちょっと御議論いただこうと思っております。先ほどの表記の部分につきましては、文字ではいろいろ数値的な部分も書いておりますので、そこは見せ方の話ということでしたので、見せる部分の評価書ですかね、そこの部分を修正した上で最終版ということで、それとは別途げっぷ中の温室効果ガスの削減効果がある資材として認めるかどうかというところの御審議を頂くことを考えております。

あともう一点、実は我々の方でも本日のこの場で御審議いただいているんですけども、その場とは別に、逆に3-ニトロオキシプロパノールを食べさせた家畜のお肉とか畜産物、こちらの部分のそういう畜産物を人が食べることの安全性の議論も別途、食品安全委員会の方で御議論いただいておりますので、その両者が御了承いただいた上で最終的に飼料添加物として指定を認めるという手続に入ることとなります。

以上です。

○平山座長 ありがとうございます。

私自身も実は効果安全性小委員会等に出席していたんですが、一部先生の御指摘のように安全性試験ではちょっと気になる数字もあるということは指摘があったんですが、全体

として見て、この物質の安全性を脅かすようなデータではない、ドーズとの依存性も余り認められないということもあって、まず安全性については大丈夫であろうという結論になりまして、それから、効果の方は、上の方に合わせるということは安全性の方に問題がないので、より効果の期待できる量で、温室効果ガスの削減については測定の難しさもあって、なかなか効果をはっきりと有意差のような形で示すことが難しいという説明も受けまして、*in vitro*の試験も含めて効果が期待できるというところで、安全性に問題がなければ高い方の基準で小委員会としての結論にしようという議論がありました。

委員からの御指摘もありましたので、この後、追加のデータは出していただいて、そちらの方も確認していただいて、それでもまだ納得いくようなデータがそろっていないというふうにお考えの場合には再度委員の間での、もちろん修正をそのままオープンにするわけではありませんので、修正を見ていただいて、オンラインかメールベースになるかもしれないですが、御確認を頂いて、納得がいただけない場合には恐らくこの委員会としても継続して審議していくということになるかと思えます。

ですので、最終案が出てきますけれども、それで自動的にオーケーになるわけではなく、その案を御確認いただいて、必要ならば更に議論を進めるということじゃないかというふうに理解しておりますが、事務局の方はそれでよろしいでしょうか。

○古川飼料安全・薬事室長 そうしますと、本日この場で答申という形ではなくて、後日御確認いただいた上という形でしょうか。

○平山座長 私のいただいている説明でも委員の皆さんに御確認を頂いてから最終版になるという話なので、その時点で確認していただいて駄目だという御指摘があれば当然その場で最終案になるということではないと思えますので、最終版として承認していいかどうかの確認をメールベースになるんでしょうか、確認するというふうに理解していますが。

○古川飼料安全・薬事室長 承知いたしました。

そうしましたら、ちょっと後日、この後、まず座長預かりという形ですかね。それで、各委員に修正版をお送りさせていただいて、そこでまたちょっと御意見を頂いた上で、特にその結果御了承いただけるということであれば答申を出させていただくということで、進めさせていただくことでよろしいでしょうか。

○平山座長 各委員の先生方、いかがでしょうか。

最終案として出していただくことで、その最終案を確認して、それが認められるかどうかというのはもちろん各委員の先生方に判断いただくということになって、もしオーケー

であれば改めて委員会を開くこともなく承認していただく、もし御意見があれば、その御意見の内容に従ってもしかしたら継続の審議になるかもしれないですし、メールベース等のやり取りで御納得いただければ、皆さんの御承認が得られれば最終答申ということにするということで、いかがでしょうか。

よろしいでしょうか。

○千歳委員 千歳です。発言、よろしいでしょうか。

○平山座長 お願いします。

○千歳委員 すみません。私だけちょっといろいろ言ってしまうっていて、皆さんの貴重な時間を頂くんですけれども、今の座長の案であれば全く異論ございません。データの確認さえできれば何も社会上も役に立つ物質になるでしょうから、全然それについて異議はありません。よろしくお願いします。

○平山座長 ありがとうございます。

川島先生、お願いします。

○川島委員 このGHG削減資材の評価をするに際しての留意事項というところで、その効果については総合的に判断するという表現があったと思うんですね。GHGの削減量、削減割合の指標は定めない、また、効果の評価は可能な限り複数の試験データの提出を求めた上で、提出された情報、野外応用試験、基礎的な試験、作用機序等から総合的に判断するというところがあって、多分そこがかなり大きいんじゃないのかなと。最初多分私も千歳委員と同じような感触を持ったんですけれども、評価の仕方として総合的に判断するというものが定められているので、そこから考えると許容する範囲なのかなと私は考えた次第です。

私の意見は以上です。

○平山座長 ありがとうございます。

私もこのメタンは、そもそも測定自体がまだ確立されていないところもあって、なかなか評価は難しいところかなと思うんですが、それとメタンガスが削減されても農家さんに余りメリットがないのでちょっと心配なところはあったんですが、社会として必要な、よいと思われることはなるべく先んじて取り入れようというような意図もあってかと思えますので、評価はまだちょっと難しいところがあって、後にいろいろな科学の進歩で何かが変わってくることはあるかもしれませんが、そのときにはまた必要に応じて審査を進めていけばいいのかなというふうに思います。世の中によさそうなもの、少なくとも害がなさ

そんなものでよさそうなこと、世の中の役に立ちそうなものということで、なるべく早く取り入れようということだと思います。

それで、先ほど言いましたようにデータ等を再度確認していただいて、その上でまだ疑問点があるようでしたら、更に議論を深めていけばと思いますので、事務局の方でも必要な対応をお願いいたします。

それでは、一応基本的にはこのまま最終案に進むけれども、最終案については再度注意深く委員の先生方にもチェックをしていただくということにしたいと思います。ですので、必要がなければ再審議はないですが、必要があれば再審議ということで、その最終案、それから、新しい追加されるデータを見たいと思います。

それから、手元にあるものだと、削除とか修正があって表の番号が飛んでいたりするようなところはもちろん最終案のときには整理されるということによろしいですね。

いろいろ貴重な御意見をありがとうございます。なにぶんこの分野の審査が初めてなので、いろいろ注意深く審査しなきゃいけないかとは思いますが、御協力をお願いしたいと思います。

峯松先生、お願いします。

○峯松委員 日本生協連の峯松です。

もし分かれば教えていただきたいんですけども、資料の4ページの許可状況及び使用状況のところ、E F S Aは乳生産用及び繁殖用反芻動物の方を安全性評価終了とあります。今の話とちょっと関連するかもしれないんですが、肉用牛に対する申請はあったのかなかったのか、その背景の違いみたいなものを、分かる範囲で教えていただけないでしょうか。あと、使用基準について、E F S A以外のブラジル、チリの使用基準とか対象家畜ももし分かれば教えていただければと思います。

○平山座長 ありがとうございます。

もし今の資料をお持ちでしたらお願いします。ありますか。お願いします。

○事務局 ありがとうございます。事務局の余地でございます。

峯松先生から御質問いただきましたE F S Aでの乳牛以外の肉用牛での申請状況につきましては、現在、肉用牛の方でもE F S Aの方では申請がなされておまして、こちらの方の使用基準といたしましては、事業者を確認しましたところ150から200mgの方で申請の方を出しているということをお伺いしております。

申し訳ございません。もう一点、E U以外の国におきましては、ブラジル及びチリの方

で全反芻動物を対象に3-NOPにつきましては使用が認められておりまして、こちらの方は両方同じ基準となっております、乳牛等につきましては60mg/kg飼料以上の添加量で認められておりまして、肉用牛につきましては150mg以上で認められていることとなります。

○吉戸課長補佐 あと、もう一点補足説明させていただきます。

こちらで添加量について情報を頂いているのがチリとブラジルでしたので、そちらの御説明をさせていただいたんですが、それ以外の国も含めて、かなりの国で既に使用がされているという状況で、50カ国近く利用がされているというふうに聞いております。

○平山座長 50カ国、大体基準は同じですか。

○吉戸課長補佐 その基準の方の情報が手元にはないんですけれども、国によっては乳牛だけで指定されていたり肉牛だけであったり両方であったりということで、国によってまちまちではあるんですけれども、どんどん申請承認が進んでいるというふうな状況だということは承知してございます。

○平山座長 ありがとうございます。

峯松委員、いかがでしょうか。

○峯松委員 すみません、確認なんですけれども、E F S Aの肉用牛のところはまだ申請を出している段階で、評価が終了していないということなんでしょうか。

○事務局 ありがとうございます。

肉用牛についてはまだ評価が終了していないということで伺っております。

○峯松委員 分かりました。ありがとうございます。

○平山座長 ありがとうございます。もしE F S A等で今日の最終案に反するような結果が出たら、それは情報を流していただきたいと思います。

○事務局 ありがとうございます。承知いたしました。

○平山座長 ありがとうございます。

ほかにいかがでしょうか。次へ進んでも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E F S A等の情報も含めて、もし追加の情報がありましたらまた委員の中に共有していただきたいと思います。

続きまして、カシューナッツ殻液について事務局から説明をお願いします。こちらは最初に説明がありましたけれども、野中委員は申し訳ないんですけれども、御発言を控えていただくということになると思います。

では、事務局からお願いします。

○事務局 ありがとうございます。余地と同じく飼料添加物の指定を担当しております中村と申します。よろしく願いいたします。

カシューナッツ殻液の飼料添加物としての指定、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3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。こちらのカシューナッツ殻液につきましても、3-NOPと同様に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ます。ただいま共有の方をしますのです、少々お待ちいただけますでしょうか。

では、御説明の方を始めさせていただきます。

まず、今回御審議いただくカシューナッツ殻液の概要について御説明いたします。こちらは飼料添加物としては初の天然からの抽出物の審議となります。

カシューナッツ殻液は、カシューナッツ・ツリーの実の殻から採取される油状の液体です。主成分はアナカルド酸等であり、可食部位であるカシューアップル及び仁にも含まれていると言われております。国内での使用状況としては、飼料原料として届出がなされており、2012年より飼料原料として流通しております。海外での使用状況は、米国で Flavoring Agent として流通しており、その他、韓国や台湾においても流通していると言われております。

カシューナッツ殻液の用途は飼料の栄養成分その他の有効成分の補給で、温室効果ガス削減を目的として飼料添加物として指定することが要望されております。対象家畜は牛で、牛用飼料中の添加上限量は、飼料原料としての使用実績から0.1%としています。

審議の経過といたしましては、昨年2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2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、御説明しましたカシューナッツ殻液につきまして、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* 試験において、ホルスタイン牛から採取したルーメン液をバッチ式培養した試験及び連続培養した試験が提出されました。この試験からカシューナッツ殻液を添加することでメタン産生量が有意に減少することを確認しており

ます。また、対象家畜での試験ではないので参考資料とはなりませんが、めん羊の *in vivo* 試験によりカシューナッツ殻液添加期間と無添加期間を比較して、カシューナッツ殻液添加期間においてメタン産生量が減少することが確認されております。

野外応用による試験では、乳牛及び肉用牛の試験データが提出されました。乳牛の試験では、陰性対照群とカシューナッツ殻液添加群との比較により、カシューナッツ殻液添加群においてメタン産生量が有意に減少することが確認されました。また、肉用牛の試験では無添加期間とカシューナッツ殻液添加期間との比較で、カシューナッツ殻液添加期間においてメタン産生量が有意に減少することが確認されております。

次に、残留性について御説明いたします。

カシューナッツ殻液は飼料原料としての届出の際にも試験データが提出されております。その際に提出されたルーメン液中での動態等のデータを確認するとともに、国内で既に飼料原料として使用されており、飼料原料として使用されている範囲では対象家畜への使用実績が十分にあるものと判断されました。これにより、飼料原料として使用実績のある添加上限量までの使用においては、残留性に問題がないものと御判断いただいております。

次に、安全性について御説明いたします。

残留性と同様に飼料原料としての届出の際にも試験データが提出されております。その際に提出された単回投与毒性試験等を確認するとともに、国内で既に飼料原料として使用されており、飼料原料として使用されている範囲では対象家畜への使用実績が十分にあると御判断いただいております。これらにより、飼料原料として使用実績のある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判断いただきました。

これまでの結果より、カシューナッツ殻液について牛の飼料に添加した場合、温室効果ガス削減効果が期待できると判断されました。

次に、カシューナッツ殻液を指定する際に定める基準・規格案について御説明します。

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・規格を定めています。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・規格を参考にしています。今回は初の天然からの抽出物による添加物ですので、設定する項目としては、飼料添加物25-コレカルシフェロールに定めている規格の項目、また、試験の内容としては米国で定められているカシューナッツ殻液の規格・基準を参考に新たに定めるカシューナッツ殻液の規格・基準の項目を検討しました。

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の計二つについて定めております。

定める基準・規格の詳細をこちらにお示しいたします。簡単に御説明いたしますと、製造用原体の規格としては、含量をアナカルド酸として59%以上含むこととしております。アナカルド酸としている理由といたしましては、今回、効果安全性が確認されたのはアナカルド酸を含有するカシューナッツ殻液ですので、効果安全性が確認されていない工業用に出回っているアナカルド酸を含有していないカシューナッツ殻液と区別するためとなっております。また、物理的・化学的性質ではカシューナッツ殻液の形状を規定し、確認試験としては定量法の液体クロマトグラフ法における試料溶液と標準液の含量に係る成分の保持時間が一致する旨を定めることとしております。

純度試験では、鉛とヒ素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。そのほか、水分や定量法を定めております。

製造の方法の基準といたしましては、カシューナッツ殻液を加温せずに圧搾し、ろ過することにより製造することを規定しております。

次に、製剤に定める基準・規格ですが、本剤では、水、賦形物質を混和した粉状の製剤の基準・規格を設定いたします。製剤の確認試験は、製造用原体の基準・規格を準用し、定量法も試料採取量を除き製造用原体の基準・規格を準用することとしております。また、カシューナッツ殻液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、牛を対象とする飼料以外は飼料添加物であるカシューナッツ殻液を含めてはならないとし、牛を対象とした飼料中の含有量の上限を0.1%以下と規定いたします。実際の規格の記載案といたしましては、資料3の14ページ目から17ページ目のとおりとなります。

事務局の説明といたしましては、以上となります。

○平山座長 ありがとうございました。

初の天然物質であるということと、それから、既に飼料原料としては使用実績があるということで、各小委員会での議論は難しいところもあったと思いますが、まずは効果安全性小委員会の方で議論があった内容についてもし補足がありましたら、川島委員、お願いします。

○川島委員 川島です。

報告の前に名称について、これは「からえき」ではなくて音読みの「かくえき」でいい

んですよね。

○事務局 事務局でございます。

そうですね。申し訳ございません。「かくえき」です。

○川島委員 分かりました。

では、飼料添加物効果安全性小委員会における審議結果を報告します。

カシューナッツ殻液は、カシューナッツ・ツリーの実の殻から採取される油状の液体です。主成分としてはアナカルド酸等を含むとされており、アナカルド酸等は可食部位であるカシューアップル及び仁にも含まれていると言われております。本剤の効果として、飼料に添加して給与することでメタンガス生成量を減少されることが出来ます。本剤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。

効果については、提出された試験結果から牛への効果を確認しました。残留性及び安全性については、飼料原料としての届出の際に提出された資料を確認し、飼料原料として使用実績のある0.1%までの添加で利用されること限りにおいては、問題となるおそれがないと判断しました。

以上のことから、カシューナッツ殻液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、牛を対象とする飼料に添加することは適当であると判断しました。

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です。

○平山座長 ありがとうございます。

それでは、規格小委員会の方から佐藤委員、お願いいたします。

○佐藤委員 佐藤でございます。

飼料添加物規格小委員会におきまして、審議結果を報告いたします。

カシューナッツ殻液について、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、飼料添加物として既に指定されております25-ヒドロキシコレカルシフェロール及び米国のカシューナッツ殻液の設定項目を参考に検討いたしました。また、原体及び製剤の設定項目の試験データを確認し、設定する規格が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3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。

○平山座長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの事務局、それから、各小委員会からの御説明につきまして、御意見あるいは御質問ありましたらお願いします。

よろしいでしょうか。

峯松委員、お願いします。

○峯松委員 すみません、素人なのでちゃんと理解できていないかもしれませんが、野外応用試験の中で、今回の添加量となる0.1%程度の用量で行った試験がないんじゃないかと思っています。それこそ先ほどお話のあった総合的に判断ということかと思うんですけども、じゃあ0.1%で実際に野外応用試験を行わなくても大丈夫だろうかというようなことについて、御専門の先生方で何か御審議があったのであれば教えていただければと思います。

○平山座長 ありがとうございます。

まずは事務局の方から何かありましたらお願いします。

○事務局 ありがとうございます。

こちらにつきましては、効果が期待できるというところで御判断いただいておりますので、指定された後も対象家畜についての試験データの方は求めていきたいと考えております。

○平山座長 ありがとうございます。

これは私が言っているのかどうか分からないんですけども、効果安全小委員会にも出たんですが、一応データとしては野外応用試験で効果があるのはもう少し多い量であったと記憶しているんですが、安全性試験の再確認という議論の中で、飼料原料としての使用実績の上限、安全性がそこまでは飼料原料としての実績で確認できているということで、0.1%というところで設定していただいています。今後またメーカー等の方から新しい資料が提出されて、補足資料が出ればまた再検討、もしかするともうちょっと上限を上げるということになるかもしれないですが、安全性の観点からここまでならば絶対に大丈夫だろうという数字が0.1%という理解です。

お願いします。

○峯松委員 安全性の観点で使用実績のある0.1%にするというのは私も賛成です。ありがとうございます。

○平山座長 ありがとうございます。

どうぞお願いします。

○松藤委員 松藤と申します。

ちょっと資料の修正というか誤植を見つけてしまったので、御確認をお願いします。4ページ目のアスタリスクのところ「審議の結果、認められた添加量は9ページ目の「6審議結果」に記載」とあるんですけれども、9ページ目ではなくて12ページ目のようですので、御確認いただければと思います。

以上です。

○事務局 申し訳ございません。こちらの方は修正させていただきたいと思います。

○平山座長 ありがとうございます。すみません、私も見落としていましたが、必要な修正をお願いしたいと思います。

そのほか御意見。

どうぞ。坂委員、お願いします。

○坂委員 坂です。

すみません、内容のことじゃないんですけれども、14ページ以降の成分規格等の案のところにマイクロの表示が明朝体の斜めになっているマイクロなんですけれども、先ほどの資料2の方では縦型の半角マイクロになっているんですけれども、これはどちらの方が決まりとなっているのでしょうか。

○事務局 ありがとうございます。

こちらは省令に載せるものですので、明朝体の方が正しいかと考えてはいるんですけれども、こちらの方は確認させていただいて、正しい形に修正させていただくという形でもろしいでしょうか。

○坂委員 はい、結構です。

○古川飼料安全・薬事室長 すみません、ちょっと1点補足させていただきたいんですけれども、今事務局の方から省令の様式でというところのお話をさせていただきましたが、いずれにしても、今回ちょっと表記が揺れているので、そこは統一させていただきたいと思っています。

過去の飼料分科会の方の御議論で、いわゆる半角にするか全角にするかとかそういった議論がございまして、その際、省令に載せる形にちょっとこだわり過ぎてしまうと、やはりちょっと学術的なものとかかなり齟齬が生じた部分がございますので、あくまでもこの飼料分科会で御議論いただく記載の部分は、ちょっと省令の形というよりはどちらかという

と科学的な方を意識したような表記となっております、その後、実際飼料添加物と認める際は官報ですかね、こういう法律とかを載せる新聞があるんですが、そちらに載せる場合はちょっとまたそちらの作法に沿った形の表記になりますので、その部分の表記の揺れはちょっと御了承いただけたらと思うんですが、いずれにしても同じ資料で資料4と5の表示が違うとか、そういったところについては以後事務局として気をつけさせていただきたいと思います。

以上です。

○平山座長 ありがとうございます。

細かいところまで見ていただいて、ありがとうございます。表記等については事務上、問題のない形に統一していただいて、まずは統一ということをお願いしたいと思います。

そのほか、いかがでしょうか。

よろしいでしょうか。

それでは、細かい修正の御指摘はありましたが、大きな内容の変更を伴うものではないと思いますので、このカシューナッツ殻液については、この審議の結果、必要な修正をした上で原案を了承するというので、今後また新たなデータがあった場合にはお知らせいただくということにしたいと思います。そういうことでよろしいでしょうか。御意見ありましたら。

ありがとうございます。

それでは、そのように必要な修正をしていただいた上で原案を了承するというにしたいと思います。

それでは、続きまして、答申案を御説明いただきたいと思います。

(答申案 配付)

○平山座長 会場で御出席の委員の方々には今紙が配られましたが、ウェブで御参加の方は画面上で御覧ください。

お願いします。

○吉戸課長補佐 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。

議事(1)で御審議いただきました二つの飼料添加物について、答申案の検討とさせていただきます。読み上げさせていただきます。

すみません、こちらは仮にちょっと日付を入れておりますけれども、こちらの日付は先ほどの3-NOPの審議によって、修正等させていただくということで御了承ください。

農林水産大臣、坂本哲志殿。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5年2月6日付、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。

1、法第2条第3号の規定に基づき、3-ニトロオキシプロパノール及びカシューナッツ殻液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、3-ニトロオキシプロパノール及びカシューナッツ殻液の成分規格及び製造の方法等の基準をそれぞれ別紙1及び別紙2のとおり設定することは適当と認める。

別紙については、先ほど担当から御説明したとおりとなりまして、読み上げは割愛させていただきます。

補足させていただきますと、こちらの1に「飼料安全法の第2条第3項の規定に基づき」とありますけれども、2条3項におきまして飼料添加物というのはこうこう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ありますので、指定することについては適当かどうかについての記載となっております。

2の方ですが、「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、飼料添加物について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、規程に基づき3-ニトロオキシプロパノール及びカシューナッツ殻液について、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。

○平山座長 ありがとうございました。

これは事前に御用意されたものということで日付と物質名も入っていますが、先ほどの議論のとおり、3-NOPについては再度確認の上、認められないような大きな問題が発見された場合には、こちらの日付はそのままですかね、3-NOPの部分は除かれたことになるのかと思いますが、もし追加のデータで御承認いただけるということになれば、これが答申案になるということになると思います。ですので、日付等も実際にはまた変わる可能性があると思いますが、その場合は、最終的な答申案についてはまた改めて委員の間に確認の

情報を頂けるということで理解しています。

いかがでしょうか。もちろんこの文面のままでは、今の段階では御納得いけないところもあるかとは思いますが、後ほどデータを確認していただいて御承認いただければ、この文面でということになるかと思えます。

御意見はいかがでしょう。

よろしいでしょうか。

それでは、この答申案につきましては、再度確認も含めて必要な手続を取っていただいた上で答申していただくということにしたいと思えます。なので、まだ即答申ではないと思えますが、必要な手続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。

それでは、引き続き所定の手続を適切に進めさせていただきたいと思えます。

○平山座長 ありがとうございます。

審議事項についてはこれで終了になりますが、何か報告事項等ありましたらお願いします。

○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点目は飼料添加物の対象家畜の追加、2点目は飼料中の農薬の規格の改正について、3点目は組換えDNA技術応用飼料等の安全性審査基準改正の検討について、4点目はゲノム編集飼料の届出について御報告いたします。

まず、1点目の飼料添加物の対象家畜の追加としまして、安息香酸から御説明させていただきます。

○事務局 飼料添加物を担当しております余地と申します。よろしく御願いいたします。

安息香酸の対象家畜の拡大について御説明させていただきます。

資料番号は4となっており、1ページ目が概要、2ページ目から22ページ目までが評価書案、23ページ目が規格案となっております。スライドの方を共有させていただきます。

安息香酸の概要について御説明させていただきます。

安息香酸といいますのは、エゴノキ科の樹木の樹脂である安息香中に含まれる有機酸の一種となっております。子豚の飼料に添加することで消化管内での菌の増殖を抑える静菌作用により、飼料の栄養成分の有効な利用を促進することを目的として使用されております。

本物質につきましては、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、E

Uにおいては増体目的で子豚、肥育豚飼料を対象として使用が認められております。

国内におきましては、令和4年に飼料添加物として指定がなされておりました、対象家畜は種豚育成中のものを除いた体重がおおむね70kg以内の豚とされ、添加上限量として飼料中に安息香酸として0.5%が上限として規定されております。

事業者からの要望といたしましては、対象家畜を現在の種豚育成中のものを除いた体重が70kg以内の豚用飼料から全ての豚用飼料に使用できるようにしてほしいということをございました。添加上限量につきましては、既存の0.5%からの変更の要望はございません。

用途につきましては、引き続き飼料の栄養成分の有効な利用を促進することが目的となっております。

審議の経過につきましては、令和5年12月に飼料添加物効果安全性小委員会において家畜に対する効果と安全性を御審議いただいております。

続いて、効果に関する試験について御説明いたします。

今回新たに提出された試験において、安息香酸の飼料への添加により体重がおおむね70kg以内の豚以外の豚においても、増体及び飼料要求率が有意に改善することが確認されております。

続きまして、残留性に関する事項について御説明させていただきます。

安息香酸を投与した豚の可食部となり得る組織中の残留について確認いたしました。こちらにつきましては、今回の要望に当たって添加上限量の引上げは伴わないことから、新規指定時と同一のデータとなっております。

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、一般毒性試験として単回投与毒性試験、反復投与毒性試験の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、世代繁殖試験、発生毒性試験、変異原性試験のデータが提出されております。また、豚における生体内動態に関する試験及び対象家畜を用いた飼養試験のデータも提出されております。

これらの結果から、安息香酸を豚用飼料0.5%を上限として添加することは適当であると判断されております。

最後に、規格について簡単に御説明いたします。

今回、成分規格の変更がないということですので、今回、規格として審議する事項がないため、飼料添加物規格小委員会における審議については省略させていただきます。

御報告は以上となります。よろしく御願いたします。

○平山座長 ありがとうございます。

ただいまの安息香酸の対象家畜の追加につきまして、御質問、御意見ありましたらよろしくお願いたします。

よろしいでしょうか。

対象家畜の追加ということですので、規格小委員会等も省略されているということで大きな問題はないと判断してよろしいでしょうか。

では、特に御意見ないということで、続きまして、同様に対象家畜の追加で二ギ酸カリウムについて事務局の方から説明をお願いします。

○事務局 ありがとうございます。引き続き余地の方から御説明させていただきます。

二ギ酸カリウムの対象家畜の拡大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38ページ目までが評価書案、39ページ目が規格案となっております。こちらまたスライドの方を共有させていただきます。

二ギ酸カリウムの概要について御説明させていただきます。

二ギ酸カリウムはギ酸とギ酸カリウムから合成される結晶性の粉末となります。子豚の飼料に添加することで、こちらも先ほど御説明させていただきました安息香酸と同様に消化管内での菌の増殖を抑える静菌作用により、飼料の栄養成分の有効な利用を促進することを目的として使用されております。

本物質につきましては、海外ではEUにおいては、哺乳期子豚、子豚、肥育豚、母豚用飼料を対象として使用が認められているものとなります。

国内におきましては、平成20年に飼料添加物としての指定がなされておきまして、対象家畜は種豚育成中のものを除いた体重がおおむね70kg以内の豚とされ、添加上限量といたしましては、飼料中に二ギ酸カリウムとして1.8%が上限として規定されております。

事業者からの要望といたしましては、対象家畜を現在の種豚育成中のものを除いた体重がおおむね70kg以内の豚用飼料から全ての豚用飼料に使用できるようにしてほしいということでございました。

今回、二ギ酸カリウムにつきましては、添加上限量につきまして種豚を除いた豚用飼料に既存の添加上限量と同一の1.8%、種豚用飼料に1.2%で要望が出されております。用途につきましては、引き続き飼料の栄養成分の有効な利用を促進することが目的となります。

審議の経過については、令和5年12月に飼料添加物効果安全性小委員会において家畜に

対する効果と安全性を御審議いただいております。

続きまして、効果に関する試験について御説明いたします。

今回新たに提出された試験において、二ギ酸カリウムの飼料への添加により体重がおおむね70kg以内の豚以外の豚においても、増体及び平均一腹増体重等について有意に高くなることが確認されております。

続きまして、残留性に関する事項となります。

ニギ酸カリウムを投与した豚の血中及び可食部となり得る組織中の残留について確認しております。試験データから残留しないことが確認されました。こちらにつきましても、今回既存の添加上限量である1.8%以上への引上げは伴わないことから、新規指定時と同一のデータとなっております。

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、一般毒性試験として単回投与毒性試験、反復投与毒性試験を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、局所毒性試験のデータが提出されております。また、対象家畜を用いた飼養試験のデータが提出されております。

これらの結果から、二ギ酸カリウム、豚（種豚を除く）用飼料中に1.8%、種豚用飼料中に1.2%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、規格についてこちらも簡単に御説明させていただきます。

二ギ酸カリウムにつきましても、成分規格には変更がないということで、今回、規格小委員会での審議事項がございませんので、規格小委員会における審議については省略させていただきます。

二ギ酸カリウムについての御報告は以上となります。よろしく願いいたします。

○平山座長 ありがとうございます。

では、ただいまの御説明について御意見、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。

こちらも対象家畜の追加ということで、添加の上限量もむしろ低い上限量の申請ということなので、大きな問題はないという御判断でよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

では、そのような結論として問題はないということになりましたので、以降の手续をお願いいたします。

それでは、これは今まだ報告事項の途中ですが、大分時間が長くなってきましたので、ここで10分間休憩を取りたいと思います。

15時半でよろしいですか。15時半、ちょっと10分を欠けますけれども、15時半から再開ということで、それまでにお戻りいただければと思います。ありがとうございます。

午後3時21分休憩

午後3時30分再開

○平山座長 それでは、時間になりましたので続きをやりたいと思いますが、各委員の先生方はお戻りでしょうか。大丈夫ですかね。

では、続きまして、報告事項の2件目、飼料中の農薬の規格の改正について、こちらは事務局から説明をお願いします。

○事務局 農薬を担当しております事務局の酒井でございます。よろしく願いいたします。

私からは飼料中の農薬2，4-Dの成分規格の改正について御報告いたします。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。

資料は配付資料6の2ページ以降の評価書でございますが、資料に沿ったこちらのスライドを準備しておりますので、本スライドで御報告いたします。

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ときに、過去に調査した結果、輸入飼料原料から検出した事例がある農薬、畜産物への残留性が高い農薬を選定し、平成18年5月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は、基準値見直しに必要なデータが収集された剤から順次国際的に合意された残留農薬の基準値設定の考え方にに基づき、本基準への見直しを行っております。

2，4-Dの基準値についても暫定的なものとなっておりますので、基準値の見直し案について、飼料安全部会に設定されております家畜・養魚用飼料小委員会で令和5年12月20日に御審議いただき、御了承いただいたところです。

2，4-Dはフェノキシ系の除草剤です。作用機序はオーキシン作用により植物の分裂組織を異常に活性化して奇形を生じ、更に呼吸の異常増進等によって生理機能を攪乱させることにより除草効果を示すと考えられています。

国内では水稻やサトウキビに適用があり、海外では、米国、カナダ、欧州等で登録されており、遺伝子組換え技術による2，4-D耐性作物への適用もあります。

ここで、2, 4-D耐性作物について御説明します。2, 4-D耐性作物は、2, 4-Dやキザロホップのようなアリルオキシアルカネート系除草剤を酸化させ、除草活性のない化合物に変換させる遺伝子をトウモロコシや大豆に導入しております。遺伝子組換え体ではこのような作用機序があるため、非遺伝子組換え体と遺伝子組換え体とでは残留物質が異なる可能性もあるため、そのことも踏まえて作物代謝試験を確認いたしました。

こちらは代謝試験の結果をまとめたものとなります。まず、作物代謝試験について御説明いたします。

非遺伝子組換え体では、主要な残留物質は2, 4-D及び2, 4-Dの糖抱合体でした。遺伝子組換え体では、主な残留物質が2, 4-D及び2, 4-Dの代謝物である2, 4-DCPの糖抱合体でした。また、いずれも穀類において10%TRR以上認められた物質はなく、主に茎葉に残留する結果となっております。

次に、家畜代謝試験についてです。ヤギ、鶏、いずれも主要残留物質は2, 4-Dであり、可食部において10%TRR以上認められた代謝物はありませんでした。

次に、飼料中の主な2, 4-Dの分析法です。こちらは飼料の公定法である飼料分析基準に定められた方法です。穀類及び乾牧草を対象とした分析法であり、どちらの分析法も分析対象物質に2, 4-Dの塩やエステル体が含まれています。

次に、規制対象物質の検討についてです。規制対象物質、つまり飼料安全法において基準値の対象とする物質でございますが、作物代謝試験結果や先ほどの分析対象物質を踏まえた上で、規制対象物質は2, 4-D並びに塩及びエステル体としました。

次に、基準値検討の結果です。それぞれの作物残留試験からOECD calculatorにより基準値を推定しております。

穀類について、作物残留試験から推定される基準値、Codexや食品衛生法の基準値、食用から飼料用に転用される可能性があること、海外から輸入されることを踏まえ、基準値を表のとおりに見直すこととしました。

牧草については、残留試験から推定される基準値、Codexの基準値、海外から輸入されることを踏まえ、基準値を表のとおりに見直すこととしました。

次に、家畜試験の結果です。こちらは乳牛又は鶏に2, 4-Dを給与した場合の畜産物中の最大残留濃度を示したものとなります。表のとおり、いずれの畜産物からも2, 4-Dの残留が認められました。また、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への飼料の給与割合を用いて推定したところ、三つ目の表のとおりとなりま

した。

次に、先ほどの家畜試験の結果及び飼料中最大残留濃度から畜産物中の最大残留濃度を推定した結果です。それぞれ残留濃度を推定した上で、食品衛生法に基づく基準値と比較いたしました。いずれの部位の推定残留濃度も食品衛生法に基づく基準値より低い値となりました。

次に、暴露評価です。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、ヒト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、主な飼料作物における代謝試験及び家畜代謝試験における主要な残留物質は2, 4-Dであることから、暴露対象評価物質を2, 4-D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少児でも23.6%であったことから、ヒト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にいたしました。今後、パブリックコメント等の手続を実施した上で基準値を改正することとしております。また、2, 4-Dの名称については、食品衛生法と合わせて2, 4-ジクロロフェノキシ酢酸に変更いたします。

事務局からの説明は以上となります。

○平山座長 ありがとうございます。

見直しで一部基準値が上がるものもあるけれども、国際基準あるいは食品の基準に比べて問題がないということと、さらに、畜産物を介して人間の方への暴露は非常に僅かであるということから見直しをするという内容だというふうに理解しましたが、この件につきまして御意見、御質問のある委員がいらっしゃいましたらお願いします。

よろしいでしょうか。

では、特に御意見がないようでしたら次に進みたいと思います。

続きまして、3点目の報告です。組換えDNA技術応用飼料等の安全性審査基準改正の検討についてということで、こちら事務局からまず御説明をお願いします。

○事務局 遺伝子組換え飼料を担当しております平野と申します。

私からは組換えDNA技術応用飼料等の安全性審査基準改正の検討について御報告いたします。ただいま資料を共有いたします。

資料番号は7-1、7-2でございますが、スライドに沿って御説明いたします。

まず初めに、遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性確認に係る法規制について御説

明いたします。

遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性確認は、こちらのスライドにお示しいたします①、②に基づき行われております。①の「飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の規定に基づき、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を定める件」、以降、確認手続告示と呼びますが、こちらの告示によって安全性確認の申請書に添付する資料を定めております。また、②「飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の一部を改正する省令等の施行について」、こちらの通知によって申請された飼料及び飼料添加物の審査基準を定めております。こちらの審査基準は2部に分かれており、種子植物を飼料として用いる場合の安全性審査基準と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を行う基準に分かれております。

次に、安全性審査基準に関する現在の体制と改正の全体像について御説明いたします。

現行の体制では、遺伝子組換え種子植物を用いた飼料に対する審査基準が一つ、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に対する審査基準が一つと合計二つの審査基準から構成されております。今回の見直しでは、現行基準の内容の見直しと基準の新設を行い、種子植物飼料を対象とする審査基準を一つ、微生物を利用して製造された飼料を対象とする審査基準を一つ、微生物を利用して製造された飼料添加物を対象とする審査基準を一つと合計三つの審査基準からなる構成を検討しております。

三つそれぞれの審査基準の見直しの方向としましては、表の上段、種子植物飼料を対象とする審査基準は現行基準の内容の見直しを行います。表の中段、微生物を利用して製造された飼料を対象とする審査基準は、その適用対象を現行基準より拡大するために審査基準を新設するものでございます。最後、表の下段、微生物を利用して製造された飼料添加物を対象とする審査基準は、審査対象を飼料添加物と限定しまして、更に内容見直しを行うものでございます。審査基準の見直し及び新設については、次以降のスライドで詳しく御説明いたします。

それでは、資料7-1に沿って現行の審査基準見直しについて御説明いたします。

初めに、現行の審査基準改正の背景について御説明いたします。

遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性確認は、平成14年に策定された確認手続告示、平成15年に策定された安全性審査基準に基づき行われています。これらが策定されてから20年の間、科学技術が大きく進歩した一方で安全性審査の基準は見直しが行われておりません。このことから、事務局では現時点での科学的知見、技術や国内及び国際動向との整

合性、これまでに蓄積された評価事例により得られた知見等の背景を踏まえまして、安全性審査基準の見直しが必要であると考えております。

なお、国内の動向としましては、現在遺伝子組換え食品等の安全性評価基準の見直しが食品安全委員会において行われているところでございます。

次に、安全性審査基準の見直しに関し、現行と見直しの姿について表を用いてお話しいたします。

現行の体制では、種子植物審査基準と微生物飼料・飼料添加物審査基準の合計二つの審査基準から構成されております。これら二つの審査基準の見直しの方向については、表の右側を御覧ください。

上段、種子植物飼料を対象とする審査基準は、審査対象は種子植物のままとして変更がなく、審査基準の内容の見直しを行います。下段、微生物を利用して製造された飼料添加物を対象とする審査基準は、審査対象を飼料添加物に限定し、更に内容の見直しを行います。

なお、現行の審査基準の前提である遺伝子組換え微生物を含まないことという点については変更がなく、飼料添加物中に遺伝子組換え微生物を含まないものであること、ということを引き続き前提としております。

表の中段の審査基準の新設については、資料7によって詳しく御説明いたします。

安全性審査基準見直しの方針は大きく三つでございます。

一つ目、進歩した科学技術との調和が取れた内容にすること、次世代シーケンサー等の新技術に対応した評価項目の設定や現状に合わない記載の削除などを行います。

二つ目、国内及び国際基準との整合性が取れた内容にすること、食品安全委員会において現在進められております遺伝子組換え食品の安全性審査基準見直しの方向性を踏まえて、見直しを検討いたします。C o d e xにおいて新たに追加されたANNEXとの整合性を取るため、栄養改変等を目的とする場合の評価の考え方についても追記を検討しております。

三つ目、本部会での議論により蓄積された科学的知見を反映した内容にすること、過去20年間において蓄積されてきました部会報告事項やこれまでに行われてきた運用を審査基準に明文化するよう反映いたします。そのほかとして、用語の整理や重複した評価項目の削除、順序並び替え等を行います。

現状と今後の予定について御説明いたします。

先月の2月29日、遺伝子組換え飼料部会において見直し案の初回審議を行ったところでございます。3月以降は遺伝子組換え飼料部会において引き続き審議を行いまして、見直し案の了承が得られた後、飼料分科会において御審議いただく予定でございます。また、農業資材審議会から答申を得た後は、食品安全委員会に対して意見聴取を行う予定でございます。

それでは、続きまして、資料7-2に沿って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御説明いたします。

○事務局 資料7-2を御覧ください。

まず、新設の背景について御説明いたします。

先ほどの説明にもありましたとおり、遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性確認は、確認手続告示と安全性審査基準に基づいて行うこととなっております。今後、遺伝子組換え微生物を利用して製造し、最終製品にその微生物を含むようなものの飼料利用が見込まれています。例えば発酵食品の飼料版のようなものですか、遺伝子組換え微生物を利用してアミノ酸や化成品などを製造した残渣などが想定されます。一方で、そういった飼料は現行の審査基準の適用範囲外とはなっておりますので、審査をすることができません。そのため、遺伝子組換え微生物を利用して製造され、かつ当該微生物を含む飼料を審査できるように審査基準の新設が必要です。

次に、安全性審査基準に関する現在の体制と見直し後の体制について御説明いたします。

現在の体制では、微生物飼料・飼料添加物基準として一つの審査基準の中で飼料と飼料添加物、いずれも審査の対象となっておりますが、対象ごとに審査基準を分離することで、飼料を対象とした審査基準についてはその適用対象を現行基準よりも拡大して、微生物を含む・含まないにかかわらず適用できるものとして新設するものです。

現状と今後の予定について御説明いたします。

先月の2月29日、遺伝子組換え飼料部会において見直し案の初回審議を行いました。3月以降は遺伝子組換え飼料部会において引き続き審議を行いまして、見直し案の了承が得られました後に飼料分科会において御審議を頂く予定でございます。また、農業資材審議会から答申を得た後に食品安全委員会に対して意見聴取を行う予定となっております。

説明は以上です。

○平山座長 ありがとうございます。

新しい知見に基づいて基準の見直しを進めていくということと、これまでは微生物を使

った場合には微生物を取り除いた生産物だけの利用だったのを微生物の菌体そのものも応用していこうということで、新しい基準を新設するということだと思います。いずれもこれからこういう議論を始めるという御報告で、特に今の時点で何か方針があるということではなくて、これから始まるという御報告でよろしいですかね。

ありがとうございます。

では、この点について御意見、御質問がありましたらお願いします。まだ具体的には進んでいないということだと思いますので、具体的に進んでいった段階でまた御質問、御意見等はいただきたいと思いますが、いかがでしょうか。

では、こういうことがこれからスタートするということをお承りいただいたということになると思います。ありがとうございました。

では、続いて4点目、ゲノム編集飼料の届出についての方を事務局の方から御説明をお願いします。

○事務局 事務局の田中です。

配付資料はありませんが、ホームページの画面を共有させていただきます。

本年10月25日に開催されまし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において公開しております。

今回新たに届出を受理したものは、この表でいいますと、6番の高成長ヒラメでございます。高成長ヒラメ8D系統は、リージョナルフィッシュ株式会社から2023年11月1日付で届出がなされました。当該ヒラメは、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、説明は以上となります。

○平山座長 ありがとうございます。

こちらはゲノム編集飼料ということなので、遺伝子組換えDNA技術に当たらないものということだと思います。これはヒラメを飼料として使うんですね。飼料原料としてのヒラメ。

○事務局 そうですね。食品残さといいますか、魚粉にしたりだとか加工した状態で飼料原料として使用されることを想定しております。

○平山座長 ありがとうございます。

こちらについて御意見、御質問ありましたらお願いします。

よろしいでしょうか。

特に御意見、御質問ないようでしたら、こちらもこれで御報告を終わりということにしたいと思います。

その他、何か事務局の方から連絡事項がありましたらお願いします。

○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。

○平山座長 ありがとうございます。

それでは、その他、委員の先生方から何か御意見というか連絡事項等ありましたらお願いします。

千歳委員、お願いします。

○千歳委員 すみません、たくさんの資料を説明いただいて、ありがとうございました。

もう少しできれば、2, 4-Dのところの一部あったんですけども、データを用いた説明をしていただけるとこちらより理解が進みやすいかなと。特に最初の方でありましたこういう項目について有意なものでしたという言葉だけとか、安全が確認されましたという言葉だけよりは、事前に資料もいただいているので、ちゃんと審議委員として読めよということかもしれないんですけども、私以外の方はほとんど研究機関とか大学の先生とかでいらっしゃるの、普通は何か物事を説明するときは比較したもの、ことについてこういう結果でしたというようなデータで説明があった上で、結論はこうでしたというような、特に学会等ではそうだと思うんですけども、学会と審議会とは違いますけれども、お手数ですが、もし可能なことであれば、この事前にいただく資料の一部でも構わないので、そうしていただけるとより理解が進みやすいのかなと。事務局の説明に対しても納得がしやすいのかなと思いますので、事務手続が増えて大変かと思いますが、可能な範囲で結構ですので、そういうものを検討していただくことは可能でしょうか。

○平山座長 事務局、いかがでしょうか。

○古川飼料安全・薬事室長 事務局、古川です。

御意見、千歳委員ありがとうございます。おっしゃるとおり、逆に説明する場においてなるべく分かりやすいような形を進めていく必要がありますので、そこは例えば有意差があるということもちゃんと評価なんかはデータの表をある程度お見せして、ここの部分で有意差があるというような形で、ただ文字づらだけで有意差があるということ、何をもって本当に有意差があるのかという形の部分はちょっと分かりにくい部分があったかと思

ますので、今後発表するときはその部分もスライドとか、そういった部分の説明も工夫しながら、より御理解いただいた上で御審議いただけるように事務局の方としてはちょっと工夫させていただきたいと思います。御意見ありがとうございます。

○平山座長 ありがとうございます。

時間的な制限もあるとは思いますが、なにぶん資料が膨大なので、大事なところだけでもポイントで出していただけると各委員の先生方も理解しやすいんじゃないかと思います。もちろん制限時間があることなので難しいとは思いますが、できる範囲で御対処できればお願いしたいと思います。

どうしてもやはり資料が膨大なので、なかなか事前に読んでおくというのも難しいですし、結構ぎりぎりまで作業を続けていらっしゃって非常に大変だとは思いますが、審議会のこの場で分かりやすくなるように工夫していただければと思います。御意見ありがとうございました。

そのほか、いかがでしょうか。

よろしいでしょうか。

それでは、本日の飼料分科会の議事はこれで以上になりますので、議事進行を事務局にお返ししたいと思います。

○吉戸課長補佐 ありがとうございました。

平山委員、司会進行ありがとうございました。委員の皆様におかれましては、熱心な御議論を頂きまして誠にありがとうございました。

本日御審議いただいた飼料添加物の新規指定等につきましては、御了承いただいたカシューナッツ殻液については必要な手続を進めさせていただきます。また、3-NOPにつきましては、速やかにデータ追加等をしました資料を委員の皆様にご確認いただけますように、迅速に対応させていただきます。今後、お送りする資料の御確認など引き続きどうぞよろしくお願いいたします。

また、御報告しました事項につきましても、御説明しました方向で進めさせていただきますと思います。

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まして、委員の皆様にご確認いただきたいと考えておりますので、引き続き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63回農業資材審議会飼料分科会及び第45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 5 9 分閉会