

農業資材審議会飼料分科会飼料安全部会

第7回飼料添加物効果安全性小委員会

農業資材審議会飼料分科会飼料安全部会

第7回飼料添加物効果安全性小委員会

令和5年2月6日（月）

13：29～16：44

省内会議室（Web併催）

議 事 次 第

1 開 会

2 議 事

（1）飼料添加物の新規指定について（審議）

①3-ニトロオキシプロパノール

②カシューナッツ殻液

（2）飼料添加物の規格基準の改正について（審議）

キシラナーゼ

（3）その他

既存の規格に合致する飼料添加物の効果・安全性について

3 閉 会

午後1時29分開会

○事務局 お待たせいたしました。

それでは、定刻となりましたので、ただいまから農業資材審議会飼料分科会飼料安全部会飼料添加物効果安全性小委員会を開催いたします。

Web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よろしくお願いいたします。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〇〇でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

本日の審議の際の留意事項について御説明いたします。会議中の意思表示の方法について、Webで御参加の方は映像カメラに向かって挙手、又は画面にございますリアクションボタンより、挙手マークをクリックしていただくことで挙手といたします。

座長から指名がありましたら、マイクをオンにして御発言いただくようお願いいたします。御発言の後はマイクをオフにさせていただきますようお願いいたします。

それでは、議事に入ります前に、畜水産安全管理課長より御挨拶申し上げます。

○畜水産安全管理課長 畜水産安全管理課長でございます。飼料添加物効果安全性小委員会の開催に当たりまして一言御挨拶を申し上げます。

本日は御多用のところ、本委員会に御参集いただき、誠にありがとうございます。

飼料添加物に関する動きといたしましては、当委員会において御了承いただきました、〇〇の安息香酸、〇〇のL-イソロイシンの指定につきまして、昨年10月及び12月に手続きが完了いたしました。この場をお借りして御礼申し上げます。

さて、本日、飼料添加物の効果安全性について御審議いただきます案件は、牛のげっぶ中に含まれるメタンを抑制することを目的とする3-ニトロオキシプロパノールの新規指定、同じくげっぶ中のメタンを抑制する目的のカシューナッツ殻液の新規指定、飼料の栄養成分の有効利用の促進を目的とする酵素であるキシラナーゼの規格の追加の3点でございます。

また、報告事項といたしまして、既に飼料添加物として指定されているカンタキサンチン及びフィターゼに関しまして、今後規格の改正を予定しておりますが、これらの飼料添加物の効果安全性の審議の取扱いについて御説明させていただく予定です。

委員の皆様方におかれましては、忌憚のない御意見を頂き御審議いただきますようお願い申し上げます。私の挨拶とさせていただきます。

本日はどうぞよろしくお願いいたします。

○事務局 それでは、これからの議事進行は座長にお願いいたします。

○委員A ○○です。よろしくお願いいたします。

それでは、まず、事務局から委員の出席状況、それから委員の利益相反の該当の有無について報告をお願いします。

○事務局 現在10名中10名の委員に御出席いただいております。また、事前に確認させていただいたところ、本日の議事に関して、利益相反になる委員はいらっしゃいませんでした。

○委員A では、次に、事務局から配付資料の確認をお願いします。

○事務局 それでは、配付資料一覧に沿って確認させていただきます。配付資料は、資料が1から6までございまして、あと、参考資料が1つとなっております。お手元に配付、送信されていないファイルがございましたら、お申し付けください。

なお、質疑応答に移りましたら、該当資料を画面に共有いたします。

資料の確認は以上です。

○委員A ありがとうございます。それでは、早速、議事に移りたいと思います。

まず、最初は○○の3-ニトロオキシプロパノールについてです。

新規でちょっと長めに時間も取っていただいているようですが、事務局から説明をお願いします。

○事務局 事務局でございます。皆様、本日はよろしくお願いいたします。

まず、3-ニトロオキシプロパノールについて、簡単な概要の説明をさせていただきたいと思いますので、参考資料の1を御準備いただけますと幸いです。画面にも表示させていただきます。

すみません、参考資料1の1ページ目になります。それでは、説明させていただきます。

3-ニトロオキシプロパノール、別名3-NOPとこちらでは呼んでおりますが、こちらについては、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ふうなことでございます。

本物質につきましては温室効果ガス削減を目的とする指定の要望がなされております。海外ではEU等での飼料添加物として温室効果ガス削減の目的で使用が認められておりま

す。

要望者が推奨する飼料添加量としましては、乳用牛への飼料には、60～100mg/kg飼料、肉用牛の飼料につきましては、100～150というふうになっております。

すみません、この推奨添加量について、1点、補足をさせていただきます。こちらの添加量につきまして、飼料安全法においては抗生物質や一部の物質につきましては、添加してよい上限量の制限を設けております。

後ほど事業者からも説明があると思いますが、安全性試験において、水素毒性等ちょっと懸念が残りますので、この物質については、飼料安全法で上限量を設定しようかなというふうに事務局では考えておりますので、その点についても御意見いただけますと幸いです。

事務局が想定している添加条件量につきましては、牛を一律として、150mg/kg飼料でいかがかなというふうに考えております。

日本における審議状況につきましては、本日飼料添加物効果安全性小委員会が1回目の審議となります。効果については以前から審議いただいておりますが、温室効果ガス削減効果があるかどうかについてを基本として御議論いただけますと幸いです。

安全性につきましては、試験がたくさん出ておりますが、水素毒性等について特に御議論いただけますと幸いです。

以上でございます。御審議のほどよろしくお願いいたします。

○委員A ありがとうございます。では、事業者の方に入室していただきます。

(説明者 入室)

(説明者(企業)からの説明及び質疑応答)

(説明者 退室)

○委員A それでは、こちらの委員会の方の審議に移りたいと思います。

御意見のある委員の先生、いらっしゃいましたら、お願いします。

幾つか安全性の方で懸念のあるようなデータもありましたが、安全、量から考えると安全閥は十分に確保されているように思われますが、いかがでしょうか。御意見ある先生方、いらっしゃいますでしょうか。よろしいでしょうか。

事前の指摘に関する回答に関しても御満足いただけましたでしょうか。一部修正、ミス

の残りがあったようですので、それは適切に修正していただくようにしますが、よろしいでしょうか。

委員B、お願いします。

○委員B 委員Bです。ありがとうございます。先ほども申請者の方から御説明いただいたんですけど、実際にヒトが摂取するであろうという数値、計算になると思うんですけども、それは出していただいた方がいいように思います。

先ほど、牛乳の濃度を見て、1.6グラムパー、動物1頭当たりですか、一番高く出て濃度で、10.2ng/gって、単位がグラムなんですけども、飲む人によっては、1Lぐらい飲んじゃうと、この1,000倍となると、10 μ gぐらいを接種することになるんですけど、50kgで計算すれば、0.2 μ gとか、そういうような計算値にはなると思うんですけど、そういう数値があった方がヒトのエクスポージャーという面から安全性のことは言えるかなというふうには思いました。

以上です。

○委員A ありがとうございます。残留値で安全とみなすための根拠になる式というか、数字のようなものを要求することは可能ですか。

○事務局 そうですね、はい。その点につきましては可能かと思しますので、事業者さんに確認したいと思います。

○委員A どのような根拠でそういう安全と言っているかという数字を何か示していただければと思います。

そのほかはいかがでしょうか。

一部、糞／尿等の利用のところ、糞便に残留があると、そちらの有効利用の方にも影響があるんじゃないかという御指摘も、こっちじゃなかったでしたっけ、ごめんなさい、ありましたが、飼料添加物としての審査としては関係ないということだと思いますし、残留の量は非常に少ないようですので、こちらの審議には関係ない、気にしなくていいかなとは思っています。

そのほかいかがでしょうか。事前の御指摘に対する返答にも、回答にも御満足いただけていますでしょうか。大丈夫でしょうか。

そうしたら、これ以上、御指摘がないようでしたら、3-ニトロオキシプロパノールに関しては、一部追加の資料を要求するところがありますが、おおむね、これで異論なく了承するということでよろしいでしょうか。

それでは、そのように事務局の方で対応をお願いいたします。

○事務局 事務局、〇〇でございます。ありがとうございます。

御指摘があった追加の点につきましては事業者に求めたいと思いますし、また、本日の審議を踏まえて、追記等をしました評価書についても、後日皆様にお送りさせていただきたいと思います。その2点等が終わりましたら、次の審議としましては、飼料添加物規格小委員会でのご審議の上、また、飼料分科会の方に進みたいと思います。

○委員A ありがとうございます。

それでは、次の案件、ちょっと予定より早いかもしれませんが、案件に移りたいと思います。

次の案件は〇〇のカシューナッツ殻液について、事務局の方から御説明をお願いします。

○事務局 事務局の〇〇です。よろしくお願いいたします。

資料は3-1、3-2及び参考資料1を御用意ください。

参考資料1を御覧ください。2ページ目となります。

今回、〇〇から、カシューナッツ殻液の要望が出されております。まず、製品の概要について説明いたします。

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。主成分は、アナカルド酸等のアルキルフェノールであり、主成分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。

要望者からの要望といたしましては、GHG削減効果を目的とした飼料添加物として指定することとなっております。要望者が推奨する添加量といたしましては、牛用飼料に0.3%までとなっております。

海外では、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おります。日本では飼料原料として届出が出されており、2012年より飼料原料として流通しております。本日が初めての審議となります。

本剤は天然由来の物質となります。天然由来の物質につきましては、8月の当小委員会で決定された内規で既に飼料原料として実績があり、有害事象が見られていない場合は、残留性、安全性に関する試験を簡素化できるとされているところでございます。

本剤は、既に飼料原料として約10年の使用実績があり、家畜への悪影響等の報告はございません。また、飼料原料として流通しているものと製造方法や用量等の使用方法にも変更はございません。

このため、飼料原料の実績をもって残留性・安全性試験のデータに替えることができないか、事前にお伺いさせていただいておりました。

こちら、特段反対の御意見等ございませんでしたので、評価書案にも残留性・安全性試験は飼料原料としての使用実績から問題ないとしたと記載させていただいております。

後ほど、事業者から詳細を御説明いただきますが、事業者からの御説明は資料３－１に沿って進めていただきます。こちらを主に御参照いただくと共に、質疑応答で、資料のページや、項目番号等をお示しいただく際には、資料３－１の番号をお示しいただけますと幸いです。

それでは、詳細は事業者から御説明いただきたいと思います。

すみません。ちょっとまだ事業者の方が御準備できていませんようですので、少々お待ちいただけますでしょうか。

○委員A すみません。前の議題が予定より早く終わっちゃったので、すみません。

○事務局 事務局の〇〇でございます。こちらの声の方、届いておりますでしょうか。

○説明者 はい。聞こえております。

○事務局 ありがとうございます。

(説明者 入室)

(説明者(企業)からの説明及び質疑応答)

(説明者 退室)

○委員A よろしいですかね。それでは審議に移りたいと思います。

基本的な方針として、飼料原料としての実績がある場合には安全性の試験や何かを省略できる部分があるというふうには出ているので、それに従いたいとは思いますが、私個人的にはちょっと余りにもごっそり何もないので、飼料としての安全性の保証のようなデータがもうちょっと出していただけるのかと思ったんですが、見たところ、ちょっと農家さんから死んだという報告がない程度の話みたいなので、ちょっと心配なんですけど、これは事務局に伺った方がいいんですかね。

飼料原料としての安全性の確認というのはどのぐらいされているものなのかどうか、お分かりになりますか。

○事務局 飼料原料のまず制度として申し上げてしまいますと、飼料原料自体は届出制と

なっておりまして、あくまで事業者の方で安全性を確認していただいた上で届出をしていただき、その上で御使用できるということとなっております。飼料原料としての届出がなされたときのデータにつきましては、事前に皆様の方に共有させていただいておりまして、割かし変異原性試験、ちょっと飼料添加物の評価基準の方は満たすことはなかったんですけども、変異原性試験等を行っていただいております、そちらの方で問題ないという形で事業者様の方で御判断いただいたという形となっております。

○委員A ありがとうございます。ちょっとすみません、添付資料に関しては注意が足りなかったと思います。特段、安全性の試験なんかは省略されるということですが、この辺のところも含めて御意見ある先生はいらっしゃいますでしょうか。

委員F、お願いします。

○委員F すみません、これもちょっと事務局に質問なんですけれども、添加物ということ考えたときに、これ、天然物質になるんですけれども、ばらつきというのはどのぐらい保証をするというか、考えてやった方がいいのかというのを、ちょっと事務局の方にお聞きできればと思っておりました。よろしくお願いします。

○事務局 御質問いただきありがとうございます。そうですね、ばらつきというのはやっぱり製品の品質保証上、また、安全上関係がありますので、ちょっと気にしないといけなところだとは思いますが、一応、効果安全性の小委員会での審議が終わりまして後に規格小委員会の方に上げることとなっております、そちらの方で、一応、製品上のばらつき、保存安定性等を確認することとなっております、必要でしたらそちらの方で改めてデータをメーカーに要求するという形とさせていただければと考えております。

○委員F 分かりました。ありがとうございます。

○委員A ありがとうございます。委員B、お願いします。

○委員B ありがとうございます。委員Bでございます。これも事務局にお伺いしたいんですけども、例えば、この前に審査がございました剤も、温室効果ガスを減らすものなんですけども、飼料添加物として、これ、両方一緒に使ってしまうということは想定されているんですかね。

両方とも、多分、承認された場合って、それぞれ基準があって、その中で使っていいということになった場合というのは、それは、コストの面からそういう選択をされることはないのかもしれないですけども、そういう場合、多分作用が違っていた場合の安全性というのは、ちょっとそれぞれの剤だけからは分からないなと思って御質問いたしました。

○事務局 ありがとうございます。現在の飼料安全法の制度上、確かに混ぜて2剤同時に使用してはいけないという剤はあるんですけども、今のところ、これら2つの剤を同時に使用してはいけないというところの規定を作るということは考えておりませんでして、もしそういう御懸念があるということでしたら、ちょっと検討の方はさせていただきたいなどは考えております。

○委員A ありがとうございます。より効果が出ることもあるだろうし、ここが出過ぎちゃうという危ない場合もあるかもしれないので、慎重に考えなきゃいけないことだろうなとは思いますが、今のところ科学的なデータはないですね、これからスタートするものなので。その辺をどういうふうにするかは事務局の方と、あと、この委員会とで考えていくことなのかもしれないと思います。

委員C、お願いします。

○委員C 先ほどの話にちょっと戻るところでもあるのですが、ばらつきがあるというお話ですと、どういう成分がどれぐらい以上含まれているとか、何らか規格がないとどれぐらい濃縮したものをどれぐらい入れたら有効というところがよく分からないという懸念があります。あと、飼料として使っているものであれば問題ないというお話だったのですが、飼料にするときは届出でよいというお話なので、その段階では何らかデータがなくても、一旦、飼料として混合したもので実績を積んだら何でも通るというスキームになるのでしょうか。その辺りが、このカシューナッツ自体は問題ないかなと思っているのですが、今後の在り方として、届出で一旦実績を作ってしまうとよいというようなことなのか、ちょっと私の理解が違ふのかもしれないのですが教えてくださいませんか。

○事務局 ありがとうございます。こちらの御懸念されている点につきましては、必ず飼料原料として使用していれば、必ずしも試験データに替えられるというものではないと事務局といたしましても認識しております。

ですので、このような要望があった際には、やはり事務局といたしましては、委員の先生方にデータをもって替えることが可能なのかというのを伺いさせていただくことになるのかなと考えております。

○委員C ありがとうございます。特に、濃度を薄くして飼料に含めて実績を積んで、非常に濃縮したものを添加物として提案する場合とか、使い方が全く違うような場合というのは、一律には言えないこともあると思いますので、御検討いただきますようお願いいたします。

○委員A ありがとうございます。この製品に関しては、飼料に入れているものと、この申請してきているものは同じ、全く同じものということでもいいですか。

○事務局 はい。同じものとお伺いしております。

○委員A その点に関して、今、委員Cがおっしゃった御懸念点に関しては、この製品に関してはないとは思いますが、将来的にということでは御心配になっていると思います。

○委員C はい。将来的な話です。この剤については大丈夫と思います。

○事務局 補足させていただいてもよろしいですか。

○委員A はい、お願いします。

○事務局 ちょっと補足させていただきます。先ほどの、飼料原料として使用実績があったものがすぐに省略できるかという点については、先ほど事務局からお答えしたとおり、その都度、先生方に省略できるかどうかというところを御意見を伺う予定であるということと、あと、そういった天然物由来の資材について、どういうふうに評価するということについて、8月29日にこちらの小委員会で留意が必要な事項について御議論いただいたことがございましたけれども、その際に、天然物由来について、飼料原料として使用実績があるからすぐにということではなくて、その使用実績があって、飼料原料として使っている段階での摂取量ですとか、使っている期間とか、そういったものが添加物として使用するときに、量的なものですとか、使い方について、大きな乖離がない場合にそういうふうな扱いを、安全性についてのデータを省略できるようなことを検討するというふうに御議論いただきました。なので、添加物として量がすごく増えてしまうとか、そういった場合には通常の添加物としてのしっかりした試験データを出していただくようなことになるかと考えております。よろしくお願いいたします。

○委員A ありがとうございます。いろいろ、この点に関しては御意見もあるかもしれませんが、まず、委員E、お願いします。

○委員E すみません、事務局が先ほどおっしゃっていたように、変異原性だけでなく安全性の全体が、飼料原料として申請されたときに飼料原料の部会で安全性に関してはちゃんと審議されているということをお聞きしていますが、それはその理解でよろしいでしょうか。

○事務局 ありがとうございます。この場ですぐに申し上げられればいいんですけども、ちょっと正確なところをお伝えしたいと思いますので、ちょっと確認してからまた御連絡させていただくという形でよろしいでしょうか。

○委員E 事務局と事前のメールをやりとりしているときに、飼料原料の部会の方でもこういった審議をしていて、10年前ぐらいに安全性には問題ないというふうにお聞きし、議事録もを見せていただいたりしました。そういった点から、安全性には問題ないだろうなと思った次第です。以上です。

○委員A ありがとうございます。そういうデータ、今、この説明の中ではもうやっていますと、さらっとしか言っていないので、これ、ちょっとどこまで公表されるものなのか分からないですが、そういうことをまとめた表なり、一言、食経験があるから大丈夫ですじゃなくて、少し、もうちょっと詳しい資料があって、安心できるようなものがあれば、もちろん、飼料原料としての審査のときにデータがあると思いますし、その後のデータもあると思うので、ただ、死亡牛がありませんの一言で済ませないで、もうちょっと何か丁寧なデータがあると安心できるかなというふうに思います。

ですので、今、委員Eがおっしゃったみたいに前に審査されたものがあれば、その要約でも何でも、どこまで公表されるものかにもよりますけれども、何か言及されているともうちょっと安心できるかなというふうに思います。

何か新たに加えなきゃということではなくて、今までにあるものがあればということで、あと、ちょっとさっきも言ったんですけど、単純に文言のことですけども、カシューナッツを食べているんだから、殻液を食べても大丈夫というのはちょっと余りにも乱暴な話だと思うので、そこをもうちょっと表現をきちんとしていただければと思います。

カシューナッツに、主成分は同じでも違うものが入っていれば、それに毒性があれば、毒性が出ちゃうこともあると思うので、もうちょっと丁寧な言い方をしていただければなと思います。

○事務局 承知いたしました。

○委員A ほかはいかがでしょうか。追加でそういうデータを……、委員G、お願いします。

○委員G すみません。ナッツということでカビ毒が少し気になっていたんですが、検出限界以下であったとの記載があり、これに関しては問題ないと思います。ただ、AAFCOの方では規格があるということのようですが、カビ毒に関して、純度試験などの規定があるのかどうかと少し思ったのと、こうした飼料の添加物の場合、カビ毒などは何か考える目安があるのか、少し教えていただければと思います。

○委員A ありがとうございます。もしかすると、別の委員会の方でチェックされますかね、カビ毒や何かは。有害物の混在がないかというのは。

○事務局 すみません。事務局です。カビ毒に関しましては個々の剤ごとの規格の中で定めるというよりは、飼料原料ですとか、配合飼料としての規格基準が定められておりまして、こちらの基準に合致したものを飼料として供給するようにというふうな規格となっております。

○委員G 分かりました。ありがとうございます。

○委員A ありがとうございます。ほかに御意見、御指摘、ありますでしょうか。

そうしたら、大きく省略するということについての懸念と、今回は良くて、将来的に極端な例が出てきてしまったりすることが懸念されるということもありますので、既にあるデータが、例えば、この製品についてもあるようであれば、ざっくり大丈夫ですと書くだけじゃなくて、こういう根拠で大丈夫ですという、だから、省略しますというようなことが追加でデータとして示していただければ安心できるかなというふうに思います。

おおむね、大体、この製品に関してはお認めしてもよろしいということでもよろしいでしょうか、サポートするデータはそろえていただくということにして。

委員Dの御懸念のバイオガスなんかの方に関しても、飼料添加物としての範疇ではないということなので、残念ですが、今回、深く掘り下げるわけにはいかないんですが、残留量も少ないというお話だったので、それに関してもこちらで飼料添加物としてはお認めするという形で、追加のデータを頂いた上でお認めするという形にしたいと思います。

よろしいでしょうか。御異論ないようでしたら、事務局で必要な対応をお願いいたします。

○事務局 ありがとうございます。それでは、事務局といたしまして要望者の方に必要な対応をお伝えして、御対応いただいた上で、また、皆様にその内容について配付の方をさせていただきたいと思います。

本日の審議を反映させた評価書案の方は後日送付させていただきますので、御確認の方をお願いいたします。それが全て終わりましたら、手続の方を進めてまいりたいと思います。

○委員A ありがとうございます。よろしくお願いします。（後日の審議については、P. 25の別紙のとおり。）

それでは、ここで休憩でよろしいですね。10分間の休憩ですので、15時40分に再開ということをお願いいたします。

15時40分にまたお集まりください。 よろしく申し上げます。

午後 3 時 2 8 分休憩

午後 3 時 3 9 分再開

○委員A それでは、時間になりましたので、審議を再開したいと思います。委員の先生方、一応、念のため、映像をオンにさせていただいてよろしいでしょうか。ありがとうございます。よろしいでしょうか。

そうしたら、時間になりましたので、次ですね。〇〇のキシラナーゼの審議に入りたいと思います。

事務局から、御説明をお願いします。

○事務局 ありがとうございます。

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。

資料は 4-1、4-2 及び参考資料 1 を御用意ください。

参考資料 1 を御覧ください。3 ページ目となります。

今回、〇〇から、新規のキシラナーゼの要望が出されております。

まず、製品の概要について説明いたします。

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です。キシラナーゼを添加することで、ほかの栄養成分の消化を妨げるキシランの分解を促進します。このことにより、飼料中に含まれる栄養成分の利用効率の改善が見込まれます。

現在、遺伝子組換え体ではない *Trichoderma longibrachiatum* により産生されるものが、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て、平成10年に飼料添加物として指定されております。

今回要望のあったキシラナーゼにつきましては、放線菌由来のキシラナーゼをコードする遺伝子を *Trichoderma reesei* に導入し、産生させるものとなります。耐熱性を改良しており、ペレット化等の飼料の加工工程中の過熱におけるキシラナーゼの失活を低減することができるとされております。

要望者が要望する対象家畜は、鶏、ウズラ、豚となっております。

推奨する飼料への添加量は、鶏用飼料、ウズラ用飼料に 8,000～2万4,000BXU/kg飼料、豚用飼料に 2万4,000BXU/kg飼料となっております。

海外では、E U等で飼料添加物として使用が認められており、E Uでは家禽及び豚用飼料への使用が認められております。

本剤は本日が初めての審議となります。

後ほど、事業者から詳細を御説明いただきますが、事業者からの御説明は資料4－1に沿って進めていただきます。こちらを主に御参照いただくとともに、質疑応答で資料のページや項目番号等をお示しいただく際は、資料4－1の番号をお示しいただけますと幸いです。

それでは、詳細は事業者から御説明いただきたいと思います。

(説明者 入室)

(説明者(企業)からの説明及び質疑応答)

(説明者 退室)

○委員A 大丈夫ですかね。

それでは、こちらの委員会の方での審議に移りたいと思います。

キシラナーゼそのものは、もう既に商品化されているものがあるということですが、この〇〇に関しての審議、お願いしたいと思います。追加で御意見等ありますでしょうか。

ちょっと、事務局の方に。確認なんですけれども、今聞いたんですけれども、キシラナーゼとしてはもう既に承認されているものがあって、これはどういう形。キシラナーゼ1、2とかじゃなくて、別の、どういう。

○事務局 今、委員Aがおっしゃったように、今指定されているキシラナーゼというのは、遺伝子組換え体ではないものになりますので、フィターゼと同様に、その1、その2という区分を作って、今回遺伝子組換え体ですので、キシラナーゼその2という形で、規格の追加をしていくような形になるかと思います。

○委員A これ、すみません、ちょっと不勉強なんですけれども、今までのやつはこの単位、BXUという単位、やっぱりそれもBXU単位でしたか。

○事務局 こちらの方なんですけれども、日本の飼料添加物といたしましては、キシラン糖化力単位というものを使用しておりまして、こちら、キシラナーゼがキシランに40℃で作用するとき、反応初期の1分間に1 μmol のキシロースに相当する還元力の増加をもたらす酵素量というふうに定義されておりますので、こちらの方は規格のときにそういう話に

なるかなとは考えてはいるんですけれども、こちら、単位、キシラン糖化力に換算したときにどうなるのかというところは、しっかりと出していただく必要があるのかなと考えております。

○委員A ちょっとその既製品、既製品というか、既に承認されているものとの比較が、ちょっと単位が違うと難しいと思うので、そこはちょっと、それはここじゃなくて、規格になるんですかね。ただ、安全性の確認に関しても、どのくらい与えたかというものの比較がしにくいかなと思うので、何か換算できるようなものとかがあれば、参考になるかなと思います。

○事務局 承知いたしました。そうしましたら、今回、単位の換算ができるかどうかというところで、要望者の方に伺ってみたいと思います。

○委員A その1になるものとの添加量の違いというんですかね。それが今までのものと同じなのか。生産効率がよくなっているというのは、生産する方の場合の話で、できたものを添加するときには、その生産効率、関係ないと思うので、従来品との比較が、添加量の比較ができるような単位というか、指標があると、何か参考になるかなと思います。

○事務局 ありがとうございます。承知いたしました。

そうしましたら、これ、BXU単位は日本の飼料添加物で使われている単位ではございませんので、単位の換算ができるように、要望者の方に伝えたいと思います。

○委員A お願いします。

そのほか、何か御指摘ありますでしょうか。

委員G、お願いします。

○委員G 今、資料の4-1を見ていたんですけれども、9ページの製造用原体の酵素活性測定操作のところで、200Lの酵素液を入れてボルテックスで混合となっていて、200Lというところが2か所ぐらいありますが、単位が多分違うと思いますので、記載の修正をお願いしていただけますでしょうか。

○事務局 ありがとうございます。

そちらの方、そうですね、委員Gのおっしゃるとおり、200Lをボルテックスにかけるということはまず間違いなくございませんので、単位が間違っているのか、使っているものが間違っているのか、ちょっと要望者の方に確認して、正しい形に修正いただきたいと思います。

○委員A あと、3mL加えているんで、200、200 μ Lなのかな。間違いだと思うので、修正

していただきたいと思います。ありがとうございます。

そのほか、御意見ありますでしょうか。よろしいでしょうか。

キシラナーゼそのものは酵素で、消化されちゃって残留もしませんし、安全性なんかに
も、もう既に承認されているものがあるので問題ないと思いますので、あとは従来品との
比較ができるようにというところと、書き間違いが何か所かあるようなので、そこを修正
していただきたいと思います。その上で、必要な対応を事務局の方でお願いするというこ
とになると思います。よろしくお願いします。

○事務局 ありがとうございます。

そうしましたら、ちょっと今回御指摘いただいておりますので、そちらの方を要望者の
方にお伝えいたしまして、御対応いただいた上で評価書等を修正いたしまして、今後のス
テップとして、飼料添加物規格小委員会の方に進めさせていただければと考えております。

○委員A ありがとうございます。

そうしたら、審議はこの3件なんですが、その他として、既存の規格に合致する飼料添
加物の効果・安全性についてということで、事務局の方から御説明お願いいたします。

○事務局 事務局でございます。

今、資料を共有させていただきます。資料5と6を使います。先に、5を御準備いた
けますと幸いです。

それでは、説明に移らせていただきたいと思います。

先に、資料5と資料の6をまとめて一度に説明させていただきますので、途中で切れる
ことはないのですけれども、御了承ください。

1件目については、飼料添加物のフィターゼでございます。この件につきましては、11
月4日に皆様にメールで御紹介させていただきまして、その結果、規格小委員会の審議か
らで十分問題ないということで御了承いただいている件でございます。この内容について、
改めて御報告をさせていただきます。

まず、背景としましては、フィターゼには、御存じのとおり、多くの規格がございます。
今般、〇〇から新たなフィターゼの要望がございまして、ただ、その要望があったフィタ
ーゼにつきましては、酵素力以外は既存の規格と合致しているものでした。

については、既存の規格について、規格と合致していないところ、酵素力を測る試験法に
ついて改正することを検討することといたしました。

それに対して、その考えといたしまして、要望品の原体は既に定めている成分規格を満

たしており、安全性については影響がない。

また、2番として、製剤の酵素力試験法の改正は、安全性に関しては影響はないというところ。

また、(3)として、これは従前から、飼料添加物は既に設定されている規格を満たす場合は、飼料分科会飼料安全部会等での審議は不要で、流通・販売させることができることとなっております。

ただし、もちろん、補足として、遺伝子組換えのものに関しては、遺伝子組換え飼料部会において審議が必要となっております。

すみません、大変申し訳ございません。ちょっと資料が飛んでおります。申し訳ございません。お手元であったり、御自身のPDFをちょっと見ていただけますと幸いです。大変申し訳ございません。

いずれにしろ、今の説明した考え方に基きまして、対応について説明させていただきます。

当該フィターゼにつきましては、先ほどの考えに基きまして、効果と安全性については問題ないと考え、飼料添加物効果安全性小委員会の審議は不要として、規格小委員会から、安全性や効果を担保するための審議をさせていただきます。

また、今後、同様の場合につきましては、効果安全性小委員会の審議を省略させていただきたいと思います。

フィターゼについては以上でございます。

続いて、資料6を御準備いただけますと幸いです。

こちらにつきましても、先ほどのフィターゼと同様に、既存の飼料添加物の規格に合致しているものについてのお話となります。

こちらのカンタキサンチンという色素ですね。鮭とか卵にある色素となっております。

背景としましては、今般、〇〇から新たなカンタキサンチンの要望がございました。先ほどのフィターゼと同様に、既存の規格に合致しているものでございます。

ただし、背景の(4)に記載がございますとおり、飼料添加物の規格の中では、遺伝子組換え品、GM品とnon GM品の区別が付くようにした方がよいとの議論が、過去、審議会でございました。このため、当該カンタキサンチンにつきましても、GM品と分かるよう、成分規格を新たに設定すべきと考えられます。

以上の背景に基づいて、2番の考え方について説明いたします。

既存の成分規格に合致するGM飼料添加物の効果・安全性について、効果につきましては、既存の成分規格を満たすものであれば、有効成分の含量等が十分であり、効果に影響がないというふうに考えられます。

次のページに移ります。

安全性につきましても、①遺伝子組換え飼料部会において、安全性について確認されていること。②物質そのものの安全性については、飼料添加物として指定された際の審議にて、既に評価済みである。③②の安全性の評価に基づいた既存の規格を満たしていると考えられます。

以上の考えに基づきまして、今後、本件と同様に、原体が既存の成分規格を満たしていること、及び遺伝子組換え飼料部会においてGMの安全性確認が審議済みである場合は、安全性については既に審議済みであることから、飼料添加物効果安全性小委員会の審議は不要としたいというふうに考えております。

これらの考えに基づきまして、今回の遺伝子組換えカンタキサンチンにつきましても同様に対応したいと思いますので、飼料添加物効果安全性小委員会の審議を不要とし、また、設定する規格につきましては、既存の規格にのっとり、また製造方法に係る規定を追加するほかは、全て既存の成分規格を準用することとして、規格小委員会から審議を始めたいというふうに考えております。

説明については以上でございます。よろしくお願いいたします。

○委員A ありがとうございます。

今の御説明について、御質問、御意見ありましたら、お願いいたします。

ちょっと頭の整理のために確認をお願いしたいんですが、これは既に承認されているものがあって、それとの、例えばフィターゼに関しては濃度が違うだけということですか。それから、カンタキサンチンに関しては、GMとnon GMの区別が付かないので、それを明記するような形。

○事務局 そうですね。フィターゼにつきましては、おっしゃるとおり、既に定められているものはあるんですけども、それと定量法でちょっと……使う試料のpHが違うというところなんですけれども、現在、最大酵素活性を有するpHで測ることになっているんですけども、それとは異なりまして、国際基準的にpH5.5で測るということになっているところでして、それに合わせたいということです。

○委員A それは今までの基準を変えるのではなくて、新たに出てくる、〇〇が出してく

るものに関してはその基準でやるので、省略。今回のこの〇〇から要望があったものというのは、今まで〇〇が出していたものと同じもの。

○事務局 〇〇が出してきたものと同じものといわれますと、異なってはくるんですけれども、飼料添加物の制度上、飼料添加物と指定すると規格基準を定めることとなるんですけれども、基本的にはそれに合致するものとなっております、製剤のみ、ちょっと測定方法のpHだけを変えたいということでした、もともと合致するものにつきまして、試験法を修正したい、変更したいといいますか、追加したいということで要望いただいております。

○委員A そうすると、もの自体は新しいものじゃない。要は、ちょっと頭の整理をしたんですけれども、さっき出てきたキシラナーゼは、キシラナーゼというものは承認されていて、今度はGMで作ったものが出てきたので、同じキシラナーゼだけでも新規の審査が必要で、こちらは、例えばカンタキサンチンについても、GMかnon GMの区別がないということなんですけれども、GMのものが出てきたときに省略していいということですか。

○事務局 飼料添加物の制度といたしまして、確かにGMとnon GMで製造方法の基準という形で分けてはいるんですけれども。

○事務局 すみません、ちょっと変わって〇〇でございます。

ちょっと、その整理につきましてなんですけれども、一番大きな点なんですけれども、一部ちょっとあれなんですけれども、キシラナーゼにつきましては規格に全て合致していないというのが一番大きな点でございます。フィターゼにつきましては、まず、製造用原体については全て合致しているというふうな点がございます。

といいますのも、飼料添加物の規格というものは、一応、効果と安全性を保証するために規格というものを作っております。キシラナーゼについては、その効果と安全性を保証する規格と合致していないので、改めて、改めてといいますか、今回、効果と安全性を審議するということになっておりまして、フィターゼにつきましては、原体については効果と安全性は確認され、合致しているので保証されているというふうに考えております。

○委員A じゃ、フィターゼの方は原体に関しては同じもので、そこから製品にするところだけの違いなので省略できる。キシラナーゼについては、原体についても新しいものなので、今回新しく審議をされたということですね。

○事務局 はい。

○委員A 分かりました。

そのほか、御意見、御質問ありますでしょうか。

カンタキサンチンに関しても、元のもの是一緒だけれども、今までGMかどうかの指定がなかったので、GMの指定を付けるだけだから、ここでの審議は要らないで、規格の委員会だけでいいという。

○事務局 はい、その御認識で問題ございません。

○委員A ありがとうございます。

今までに承認されているものの形を変えるだけという場合には、効果安全性の試験は省略できる、今後も省略できるようにということで、手続的によろしいでしょうか。御意見、御異論ありましたら。

委員C、お願いします。

○委員C 方針は特に問題ないと思ったのですが、名前の付け方をどのようにされているのかが気になりました。

先ほどのように、株の名前を付けて、由来はキシラナーゼと付けたりとかというのが、多分、食品添加物など、ヒトの食品でも酵素の場合は何から作ったというのが名前に出てくるように思いますが、このカンタキサンチンように複数ある場合は、どのように呼称するのか、全体の規則性みたいなものは決まっているのでしょうか。

○事務局 今どういう規格になるか、ちょっと簡単にお示ししたいと思いますので、少々お待ちいただいてよろしいでしょうか。すみません。

カンタキサンチンについて、ちょっと規格案を簡単にお示しさせていただきたいと思います。

現在、右の現行と書いてある欄が今のカンタキサンチンの規格になっていまして、左が今回どういう規格になるかというような改正の案の規格になっております。

現在の規格につきましては、カンタキサンチンその1というふうな名称が付きまして、既存のカンタキサンチンの規格を、そのまま、その1とした形になっております。

どこでnon GMと分かるかということなんですけれども、普通であれば、ここにはないんですけれども、製造方法の基準というものを基本的に規格の中に定めることになっております。こちらについては製造方法の基準を定めないので、GMかnon GMか分からないような状況に今なっております。

ただ、今回GM品の要望があったところで、新しく追加する規格の中では……すみません、改めます。カンタキサンチンその2というものをGM品のカンタキサンチンとして、新たに

規格の追加を行います。

成分規格につきましては、non GMのカンタキサンチンその1の成分規格を全く同じものを準用することとなっております。

ただ、製造方法の基準としまして、遺伝子組換え技術を用いた、すみません、ここちょっと菌株名かいていないんですけれども、菌株名について記載して、カンタキサンチン生産菌組換えで培養することを製造方法の基準として制限することとしております。ですので、今後は、カンタキサンチンその2が遺伝子組換えのカンタキサンチン、その1がnon GMのカンタキサンチンとなります。

すみません、ちょっと御疑問の点、こちらでいかがでしょうか。

○委員C これは、既にほかのものも、その1、その2という名前が使用されているのでしょうか？フィターゼなども、その1、その2、その3とかという形で区別しているということで、名前からはどういう由来のものかは分かりにくいのですが、中の規格を読んで区別するという形にということでしょうか。

○事務局 はい、御認識のとおりでございます。名称では、ぱっと見、分からないんですけれども、規格を見れば、どちらかは、何かは分かるようになっております。基本的に、ほかの物質……フィターゼにつきましてもそうになっているんですけれども、詳しく言いますと、遺伝子組換え品であれば、フィターゼその2の（1）とか、それで、そうやっていけば、その2の（2）、（3）、（4）というふうに増えていく形にはなっておりますが、一応、見れば分かる形になっております。

○委員C その2というのが必ずGMであるという、規則性みたいなものはあるということでしょうか。

○事務局 そうです。はい、そうなって……全てがというと、そうなってはおりません。すみません。例えば、抗生物質についてはその2というふうなものがあるんですけれども、それは遺伝子組換え品にはなっておりません。

○委員C 一見ではわかりにくいというところはあると思うのですが、既にそういう形で運用されているということですので、簡単に変えた方がいいとはいかないと思います。運用の方で、うまくやっていただくのかなと思いました。ありがとうございます。

○事務局 すみません、分かりにくくて申し訳ございません。ありがとうございます。

○委員A ありがとうございます。

ちょっとくどくて申し訳ないんですけれども、このカンタキサンチンに関しては、新し

く要望出てきたものがGM品なので、その2として認める、承認を今回する。これは、ここで審査しなくてもいい。

○事務局 はい。

○委員A さっきのキシラナーゼは、キシラナーゼがあって、GMのものが今度出てきたからというんで、新規の審査をしましたけれども、それとカンタキサンチンとの違いはなんでしょう。

○事務局 すみません、申し訳ございません。今回、規格を用いながら説明しますが、今回、カンタキサンチンその2につきましては、成分規格がカンタキサンチンその1を準用するとなっております。ということは、GM品は成分規格が全く、今まで流通しているカンタキサンチンと同じ成分規格を満たしているということになります。ということは、流通品のカンタキサンチンと品質は変わらないということです。今までのカンタキサンチンと同じ、流通できるカンタキサンチンであれば、効果と安全性については保証されているといえますか、問題ないという考えとなっております。

○委員A さっきの酵素みたいに、酵素活性とかじゃなくて、こっちはもうカンタキサンチンというものとして、定量できるから省略できるということでもいいですか。

○事務局 はい、そうです。カンタキサンチンというものとして定量されておりますし、同品質のものとなっております。

○委員A ありがとうございます。

その他、御意見、御質問。

委員G、お願いします。

○委員G 遺伝子組換えの場合、用いるアミノ酸配列によっては、アレルギー性の懸念等もあるかと思えます。カンタキサンチンは化学物質そのものなので関係ないですけども。そうした点はどちらで審議されていますでしょうか。

○事務局 事務局でございます。

こちらのカンタキサンチン、GM菌を用いて作るというのは今回初めての審議でございますので、GM品としての安全性については、遺伝子組換え部会の方で昨年の3月の方で審議してございます。その時点で、GM品としても、例えば、その生産菌が残っていたら、遺伝子組換えとして安全性に問題があったりするので、そういったところ、菌が残留していないかどうかとか、精製度合いですとか、そういったところについては審議をしてございます。

○委員G ありがとうございます。

○委員A ありがとうございます。

遺伝子組換え部会の方での審議が通っているので、ものとして使うカンタキサンチンに関してはこの部会を省略してもいいということなんだと思います。

その他、よろしいでしょうか。御意見ある方、いらっしゃいましたら。大丈夫でしょうか。よろしいでしょうか。

○委員F 発言していいですか。

○委員A どうぞ、委員F、お願いします。

○委員F 挙げさせていただきました、すみません。

これ、省略するのはあれなんですけれども、報告はあるんでしょうか、安全委員会の方に、小委員会の方に。

○事務局 事務局でございます。

そうですね、形式等はちょっと未確定でございますが、何かしら、メール等で必ず、メール以上では御報告したいと思います。

○委員F それこそ、次の、これから引き続いて審議をしていくものに対して、いろいろ参考に多分なっていくと思うので、是非その辺は、これ、省略した、こういうので省略しましたということで、御説明、御連絡、御報告いただけるとありがたいかなと思っております。すみません。

○委員A ありがとうございます。

今回のこれも、省略していいかというのをここで審議して、省略していいということになれば、省略する。もう省略しちゃいましたよという報告ではなくて、これ、省略してもいいですよという報告ということですか。

○畜水産安全管理課長 よろしいですか。畜水産安全管理課長です。

大変申し訳ございません。審議会のお話をさせていただくときに、事前に先生たちに内容を御説明していただいて、内容の概要を御理解いただいたということと、この場において、正式に皆様にお話をさせていただいた上で御了解を頂くというものの間の整理が若干甘いところがあったというふうに思っております。大変申し訳ございません。

改めまして、きちんと整理をいたしまして、いずれにしましても、最終的に制度の中で確定する前には、先生たちに、どのような考え方で整理をしたのかということが分かるように御連絡させていただくように指導させていただきますので、どうぞよろしくお願いい

たします。

○委員A ありがとうございます。

では、そうしたら、ほかに御意見がございませんようでしたら、これに関しては省略することが承認されたということでもいいですかね。

それに関して、必要な対応を事務局でお願いするということになると思います。よろしくをお願いします。

それでは、議事次第の方にあります予定した議題はこれで終了ですが、そのほか、何か事務局から、御連絡等ありますでしょうか。

○事務局 事務局の方から、2点、連絡事項がございます。

1点目ですが、今回の飼料添加物に関する小委員会としましては、飼料添加物規格小委員会の開催を予定しております。このため、本小委員会の次回開催につきましては、飼料添加物規格小委員会終了後に、改めて日程調整させていただきますので、どうぞよろしくお願いいたします。

2点目ですけれども、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、御協力のほど、よろしくお願いいたします。

以上でございます。

○委員A ありがとうございます。

それでは、すみません、ちょっと、進行ばたばたしてしまったところがあって、座長の至らないところもあったかと思いますが、御容赦いただきたいと思います。本日の飼料添加物効果安全性小委員会を閉会とさせていただきます。ありがとうございます。

午後4時44分閉会

(別紙)

後日、要望者が審議会における指摘事項への対応として、追加データを提出する際、「飼料原料として使用される割合は0.1%程度」との修正があった。この修正を受け、飼料添加物効果安全性小委員会において、0.1%添加した場合の効果と残留性・安全性データの提出状況の再確認が行われ、添加上限量を0.1%に設定することで了承することとされた。