

第7回農業資材審議会
飼料分科会飼料安全部会
飼料添加物規格小委員会

第7回農業資材審議会飼料分科会飼料安全部会
飼料添加物規格小委員会

令和6年2月14日（金）

13：29～14：37

消費・安全局第6会議室（WEB併催）

議 事 次 第

- 1 開 会
- 2 議 事
 - (1) 飼料添加物の成分規格等の設定
 - ① 3-ニトロオキシプロパノール
 - ② カシューナッツ殻液
- 3 閉 会

午後1時29分開会

○事務局 それでは、お待たせいたしました。時間がとなりましたので、ただいまより第7回農業資材審議会飼料分科会飼料安全部会飼料添加物規格小委員会を開会させていただきます。

ウェブで御参加の委員の先生方、カメラをオンにいただけ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。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1点ございます。

会議中の意思表示の方法について御説明いたします。会議中、座長から「御質問はないでしょうか」と伺う場面がございます。会議中の意思表示の方法につきましては、ウェブで御参加の方は、映像カメラに向かって挙手又は、画面上部中央にありますリアクショ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、マイクをオフにいただけますようお願いいたします。

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・薬事室長より御挨拶を申し上げます。

○畜水産安全管理課飼料安全・薬事室長 御紹介にあずかりました消費・安全局畜水産安全管理課飼料安全・薬事室長でございます。

委員の皆様におかれましては、御多用中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、日頃から飼料添加物の指定等の審議において貴重な御助言、御指導を頂き、誠にありがとうございます。

最近の飼料添加物の動向といたしましては、以前御審議いただきました酵素の一つである飼料添加物、フィターゼの新たな組み換え体由来の規格について、指定の手続が1月29日付けで終了いたしました。この場をお借りしてお礼申し上げます。

また、以前御紹介いたしました、農林水産省が令和3年に策定いたしましたみどりの食料システム戦略の畜産分野では、牛のげっぷ中のメタンガスを削減する資材等を推進することとしております。このような資材の普及に向けて、飼料添加物の用途に加える等の取組を行ってきました。本日の小委員会では、牛のげっぷ中のメタンガスの削減を目的とした2資材について御審議いただくこととなっております。1件目は、化学合成品である3-ニトロオキシプロパノール、2件目は、天然物質カシューナッツの殻から抽出したカシ

ユーナッツ殻液の規格の設定について御審議いただくこととなっております。

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。本日も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 皆様、本日はよろしくお願いいたします。

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お願いいたします。

○事務局 本日は、6名中5名の委員に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、本日の議事に関し利益相反となる委員はいらっしゃいませんでした。

○委員A 続きまして、事務局から配付資料の確認をお願いいたします。

○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。会場にお越しの委員の皆様におかれましては、タブレットの方を御覧ください。配付資料は資料1から3でございまして、資料1が議事次第、出席者委員名簿、委員名簿となっております。資料2、資料3が、それぞれ2-1、2-2、3-1、3-2と2部ずつございます。それから参考資料が一つとなっております。お手元に配付されていない、あるいは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でも共有いたします。

資料の確認は以上でございます。

○委員A それでは、議事に移ります。

1件目の〇〇の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 事務局でございます。

3-ニトロオキシプロパノールについて御説明させていただきます。

最初に、本日の資料について御説明いたします。今、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。

資料について御説明させていただきます。ファイル名の先頭に2-1と記されている資料を使用して、後ほど事業者より御説明いただきます。2-2と記されているものが事務局から御説明する資料となります。こちらは事業者からの御説明の後に事務局から御説

明させていただきます。こちらに示しております資料につきましては、事前にお送りさせていただいたものと同じものとなっております。

それでは、内容の御説明に移りたいと思います。まずは、簡単に概要について説明を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機序となっております。

本物質につきましては、資料の栄養成分その他の有効成分の補給のうち、GHG削減効果を目的として指定の要望がなされております。

海外では、EU等で温室効果ガス削減の目的で使用が認められております。

効果安全性小委員会で認められた飼料への添加上限量といたしましては、牛用飼料に0.015%以下となっております。

規格の審議状況につきましては、本日が初めての審議となります。

続きまして、こちらに安定性に関する試験の提出状況をお示しいたします。試験結果の提出状況といたしましては、室温保存試験、耐湿試験、加速試験、飼料中での安定性試験の結果が提出されております。

次に、成分規格案で定める予定としている規格の項目に対する試験結果の提出状況についてお示しいたします。こちらは全ての試験の結果が提出されております。

それでは、事業者より事業者提出資料についての御説明をお願いしたいと思います。

(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 それでは、事務局より規格案の説明をしていただきます。よろしくお願いたします。

○事務局 ありがとうございます。事務局でございます。

資料2-2としてお送りしてございました規格の事務局案について御説明いたします。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、資料2-2、3-ニトロオキシプロパノール事務局案を御覧ください。内容につきましては、事業者から提出された規格案を基に作成しております。事業者から提出された規格案と同様に、製造用原体と製剤の構成となっております。

まず製造用原体ですが、成分規格につきましては事業者案と同様となっております。

続きまして、物理的・化学的性質につきましては、事業者提出の規格案では③として比重について定める案が提出されておりますが、こちらの物理的・化学的性質の項における、比重等につきましては飼料添加物一般の通則において「参考に供したもので、適否の判断基準を示すものではない。」と定められていることから、事務局作成の規格案では比重については定めないものとさせていただいております。

続きまして、純度試験につきましては、①で事前にお送りさせていただいております事務局案では、赤外吸収スペクトルについてはATR法を用いて波数を指定して定める案とさせていただいておりますが、事業者からの説明もございましたとおり一連の御質問で、ATR法が波数にずれが生じやすい方法のため標準品との比較としなくともよいのかと御質問いただきましたため、赤外吸収スペクトルにつきましては、波数を指定するものではなく標準品との比較を行うものに修正をさせていただいております。

続きまして、純度試験及び水分、定量法、保存の方法の基準につきましては、文言を既に指定している飼料添加物等を参考に修正しておりますが、内容は事業者案と同様となっております。なお、このうち純度試験につきましては、鉛、ヒ素の項目で誘導結合プラズマ質量分析法を用いる案となっております。この試験法につきましては現在、飼料添加物一般の試験法には定められていない試験法となりますため、新たに試験法を追加させていただく案となっております。後ほど、定める案につきましてはお示しさせていただきます。

次に、製剤の規格につきましては、含量、確認試験、保存の方法の基準につきましては、製造用原体と同様に文言を既指定の飼料添加物等を参考に修正しておりますが、内容は事業者案と同様となっております。

定量法につきましては、事前にお送りさせていただいております案からの修正点といたしまして、定量法の操作において遠心分離を行っております。この遠心分離につきましては、事業者提出の案では回転数（RPM）で定める案となっておりますが、飼料添加物で定める規格につきましては、回転数ではなく「×g」で定めることを推奨しておりますため、事務局案では「×g」で定める案とさせていただいております。

続きまして、今回3-NOPの規格を定めるに当たり、新たに試験法並びに試薬・試液及び標準液の設定が必要となります。まず、新たに定める試験法につきまして資料2-2、別紙を御覧ください。こちらの方、資料の方を共有させていただきます。詳細な御説明につきましては、長くなりますため割愛させていただきますが、日本薬局方並びに、つい先日公表されました食品添加物公定書第10版で定められている誘導結合プラズマ質量分析法を、飼料添加物の一般の試験法でも新たに同様に定める案となっております。

また資料2-2、3-ニトロオキシプロパノール事務局案の方を御覧いただけますでしょうか。

続きまして、新たに定める試薬・試液等について御説明させていただきます。試薬・試液につきましては、事業者提出案では製造メーカー等が記載されておりますが、飼料添加物で定める試薬・試液につきましては製造会社を指定して定めるものではないため、事務局案では事業者提出の試薬・試液を参考に製造会社を指定しない形で定めさせていただいております。

こちら定める試薬・試液につきまして、事業者の説明でもございました3-ニトロオキシプロパノールにつきましては、事前の御質問でどのような測定方法で求められた純度か、また、その方法を規定する必要はないのかと御質問いただきましたため、こちらの御質問を受け、3-ニトロオキシプロパノールにつきましては、純度及び純度を確認する定量法について追記をさせていただいております。

事務局からの説明は以上となります。よろしくお願いたします。

○委員A それでは、審議に移りたいと思います。

委員の先生方から御質問と御意見がございましたら、よろしくお願いたします。

委員B、どうぞ。

○委員B 委員Bです。

以前の事前説明のときに十分把握できていなかったのですが、単なる誘導結合プラズマ法ではなくて誘導結合プラズマ質量分析法なんですよね。

○事務局 誘導結合プラズマ質量分析法となります。

○委員B 添加物の公定書の各条では、通常誘導結合プラズマ法は入れていると思うんですけども、誘導結合プラズマ質量分析法は一般試験法には記載されているんですけども、各条試験での採用はまだだったと思います。質量分析法ですと、結構、値が振れるのではないだろうかと、少し気になったんですけども、その辺りは要請者さんからの検証デー

タで特に問題なかったでしょうか。

○事務局 ありがとうございます。

事業者提出資料の方で値については確認できておりましたため、こちらにつきましては誘導結合プラズマ質量分析法で定める案とさせていただいております。

○事務局 事務局でございます。

先生の御指摘のとおり、以前も別の案件でICP-MSの質量分析の議論を行いました。鉛のような重金属の分析において濃度3 ppmのものを測る目的に対してICP-MSを用いることの必要性について過去にも議論になりまして、分析値のブレ等の部分についても本日御審議いただけたらと思っております。

御指摘のとおり、通常やるとしたらICPや原子吸光法を行う方法が、通常、鉛の分析法として定めております。一方で、分析技術の発展とともに、今までは高価で測りにくかった分析装置がかなり入手しやすくなった状況等もありますので、一概に昔の方法が正しいという形ではないんですが、そういった様々な状況を踏まえて、今回の情報提供者からの要望のICP-MS法とするか、それとも従来の方法にしておいた方がいいのかについて、御意見を頂けたらと思います。

以上です。

○委員A ありがとうございます。

それでは、委員の先生方から今の御説明に関して何かございますでしょうか。

委員C、どうぞ。

○委員C 委員Cです。

ICP-MSで気になったのが、4濃度以上の検量線で定量されていると思うんですけども、内標準物質のどの物質を使ってどの物質を補正をしてあるのかとか、あと検量線の相関係数といったような指定とかはしてあるのかなと思いました。

○委員A 事務局の方、いかがでしょうか。

○事務局 ありがとうございます。

内標準溶液につきましては、この鉛の含量の式の下の方に書いてございまして、一応こちらの方で定めたものを使用するということになるのかなとは考えてはおります。検量線の相関係数につきましては、今まで飼料添加物の原子吸光等でもそういったものは定めておりませんので、同様に定めない方針とさせていただければと考えておりますが、いかがでしょうか。

○委員C 分かりました。念のための確認なんですけれども、純度試験で3 µg/g以下ということで、限度試験のようなものと捉えてよろしいのでしょうか。

○事務局 はい、純度試験の方は、御認識のとおり限度試験となっております。

○委員A ほかによろしいでしょうか。

それでは、事務局の方、先ほどの委員Bから頂きました御意見等について今後検討していただくということで、この件につきましてはこれでよろしいでしょうか。

○事務局 事務局でございます。

そうしますと、例えば今回の鉛の測定法といいますのは、現段階ではICP-MSを定めるのは、ちょっとまだ時期尚早ということでよろしいでしょうか。それとも、今回を契機にその方法を認めるというところでよろしいのか、そこの部分の御見解を頂けたらと思うんですけれども、食品添加物の世界ですと、まだそういったものというのはいないものでしょうか。私も余りICP-MSの規格を定めた話は聞いたことはないんですが。

○委員B すみません、委員Bです。

ちょっとうろ覚えかもしれませんが、ICPは各条に採用しています。ICP-MSは、全てのものについて検討したわけではなく、新規のものについて検討したときに、結構マトリックス干渉などもあって精度がむしろ普通のICPより得られないといった状況があったりしたので採用していない状況ではあり、少しICP-MSは慎重になる必要があるのかなと思いましたのでコメントさせていただきました。例えば一般試験法の方に、しっかり質量分析において注意すべき事項などが記載されていれば、採用も可能なのかなという気はしますけれども、誤判断の要因になりやすいところはきちんと避けるように、各条にというよりは、恐らく一般試験法の方に書いていただくという感じでいかがかなと思います。

以上です。

○事務局 承知いたしました。そうしましたら、事務局の方で要望者の方と、ICP-MSであれば分析のぶれの要因とかを軽減する、誤判断する、判断を誤るところを防ぐための方策を定めるか、そこがちょっと難しいようであれば、従前の原子吸光光度法なりICP法といった方法で検討するというところで、後ほどそこを確認の上、後日、先生方の御確認を頂くということでよろしいでしょうか。

○委員A いかがでしょうか。

○事務局 すみません、1点だけ事務局から補足させていただきますと、今回ICPを提案されている背景といたしましては、この化合物、硝酸エステルですので、従来の原子吸光

光度法で行うような分解をすると、熱をかけたりしますので分解するおそれが高く、急激に反応して爆発したりする可能性があるというところで、今回ICP-MSの方で御提案されているという背景がございます。

○委員A ありがとうございます。

それでは、本件につきましてはICP-MSで測定ということによろしいでしょうかね。

○事務局 そうですね。ICPの方法で、先ほど御指摘いただいた誤判断、誤った判断が起こらないような方策も検証した上で対応させていただくということではいかがでしょうか。

○委員A それでは、今、事務局から御提案がありましたけれども、その点につきまして資料を整備させていただいて、次回報告を頂くということでいいですか。ここでもうこれで決まりでいいんですよね。

○事務局 そうですね。事務局としましては、基本的には大枠の規格案ということが定められておりますので、あとは分析法の部分だけということになりますので、もしメールベースで後日、先生方の方で御確認させていただいて、改めて御審議の必要がないとの見解を頂ければ、次のステップに進めさせていただきたいと考えているのですが、いかがでしょうか。

○委員A ありがとうございます。

今の事務局の御提案でよろしいでしょうか。

それでは、ここまでのところ、〇〇の3-ニトロオキシプロパノールにつきましては、ここまでの承されたものということにさせていただきたいと思います。

それでは、この後につきましては、事務局で適切な対応の方をよろしく願いいたします。

○事務局 ありがとうございます。

資料の方をまた再整備して、事務局より委員の皆様にお送りさせていただきたいと思います。

○委員A ありがとうございます。

それでは、2件目の〇〇のカシューナッツ殻液の件に移ります。

では、事務局の方から御説明よろしく願いいたします。

○事務局 ありがとうございます。

カシューナッツ殻液について御説明いたします。先ほどの3-NOPと同様に、御説明用のスライドの方を共有させていただきたいと思います。

それでは、御説明の方をさせていただきたいと思います。まず本日の資料について御説明いたします。ファイル名の先頭に3-1と記されている資料を使用して事業者から御説明いただきます。3-2と記されているものが事務局から御説明する資料となります。こちらにお示ししている資料は、全て事前にお送りさせていただいたものと同じものとなっております。

内容の御説明に移りたいと思います。まずは概要を説明させていただきます。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、カルダノール及びカルドールであり、これら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、飼料の栄養成分その他の有効成分の補給のうちの、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。

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されており、2012年より飼料原料として流通しております。

効果安全性小委員会で認められた飼料への添加量といたしましては、牛用飼料に0.1%以下となっております。

規格の審議状況につきましては、本日が初めての審議となります。

こちらに安定性に関する試験の提出状況をお示しいたします。試験結果の提出状況といたしましては、室温保存試験、加速試験、飼料中での安定性試験の結果が提出されております。

次に、成分規格案で定める予定としている規格の項目に対する試験結果の提出状況についてお示しいたします。こちら事業者から提出された規格案につきましては、全ての試験の結果が提出されております。

それでは、事業者より事業者提出資料についての御説明をさせていただきたいと思っております。

(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、事務局より規格案の説明をしていただきます。よろしくお願いいたします。

○事務局 ありがとうございます。

それでは、資料の方を共有させていただきたいと思います。資料3-2（参考）、規格案対照表を御覧ください。対照表の左端にある事務局案なんですけれども、こちら事業者から提出された規格案を基に作成しております。内容につきましては、事業者から提出された規格案と同様に、製造用原体と製剤一つの構成となっております。

まず製造用原体ですが、事業者から提出された規格案と同様に、含量をアナカルド酸で定める案とさせていただいております。これは、工業利用されているカシューナッツ殻液が存在しておりますので、工業利用されているものにはアナカルド酸が含まれていないことから、効果・安全性を確認されたアナカルド酸を含有しているカシューナッツ殻液と区別するために、このような案とさせていただいております。また、事務局案では、アナカルド酸がどの物質なのか定義させていただいております。

物理的・化学的性質につきましては、事前送付案では臭いの方を記載させていただいてはいたんですけども、物理的・化学的性質の臭いの方は適否の判断基準とはなりませんので、メーカー案と同様に削除させていただいております。

確認試験、純度試験及び水分につきましては、既に指定している飼料添加物等を参考に文言を修正しておりますが、内容は事業者案と同様となっております。

次、2ページ目に行きまして、続いて定量法ですが、事業者案と同様のHPLC法で定める案としておりますが、文言等の修正と変更箇所がございます。メーカー案では、内部品質管理を行えば一度引いた検量線を繰り返し使用できることとなっておりますが、規格で定めることではないと思いますので、事務局案ではそこを定めないこととしております。また、検量線用の標準液につきましては、標準品によっては不純物のピークと定量したい成分のピークが重なるおそれもございますので、各々の成分ごとに調製する案とさせていただいております。

また、7ページ目の検量線の作成のところにつきましては、事前送付案からの変更点といたしまして、検量点として50 μ gを追加させていただいております。

9ページ目の製造方法の基準につきましては、おおむね事業者案と同じですが、ろ過するというところを明記させていただいております。

保存の方法の基準といたしましては、文言の修正のみとなっております。

次に、製剤の規格ですが、事務局案ではどのような製剤なのかというところを記載させていただきます。

10ページ目に移りまして、確認試験法としては事業者案では記載されておりましたが、定量法がHPLC法となりますので、製造用原体と同様に標準液と試料溶液の保持時間が一致するというところで定めてはどうかと考えておりました。事務局案では製造用原体の確認試験を準用するという形で記載させていただきます。

定量法及び保存の方法の基準につきましては文言を修正しておりますが、内容は事業者案と同じものとなっております。

11ページ目に移りまして、カシューナッツ殻液の規格の設定に当たり、新たに試薬の項に三つの試薬の規格の設定が必要となります。まず一つ目が6-(8-ペンタデセニル)サリチル酸で、こちら事前質問でどのような測定方法で求められた純度か、また、その方法を規定する必要はないのかという御質問を頂いておりました。この御質問を受けて、事前送付案から含量を確認する定量法を追記させていただきます。この定量法は、メーカーが商品の純度の確認に用いている方法と同じものとなっております。

12ページ目に移りまして、二つ目が6-(8, 11-ペンタデカジエニル)サリチル酸、三つ目が6-(8, 11, 14-ペンタデカトリエニル)サリチル酸で、いずれも定量法を、先ほどの6-(8-ペンタデセニル)サリチル酸と同様の方法とする案とさせていただきます。

お送りした資料の資料3-2、事務局案は、この対照表の事務局案を清書したものとなっております。

事務局からの説明は以上となります。

○委員A ありがとうございます。

それでは、審議に移りたいと思います。委員の先生方から御質問、御意見等ございましたらよろしくお願いたします。

委員C、どうぞ。

○委員C 細かいことなんですけれども、2ページ目の操作条件の鉛の選定のところで、原子吸光光度法10mg、括弧の後ろの0.5がグラムになってしまっています。事務局案の方です。多分ここは違うかと思います。

○委員A 事務局の方、いかがでしょうか。

○事務局 ちょっと確認させていただきます、必要に応じて修正の方をさせていただきます、

また皆様に修正しましたらお送りさせていただきたいと思います。

○委員A 委員C、それでよろしいでしょうか。

○委員C 大丈夫です。多分ミリグラムじゃないかなと思うので、御確認いただければと思います。

○委員A よろしくお願いいたします、事務局の方。

ほかに先生方からよろしいでしょうか。

事務局、補足はありますか。よろしいですか。

それでは、〇〇のカシューナッツ殻液につきましては、了承されたものとしてよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、事務局で必要な対応をよろしくお願いいたします。

○事務局 ありがとうございます。

それでは、必要な対応の方をさせていただきまして、次のステップとしては部会及び分科会での審議となりますので、その準備の方も進めさせていただきたいと思います。

○委員A それでは、予定されていた議事につきましては終了となりましたが、事務局の方から連絡事項はございますでしょうか。

○事務局 本日は、審議会の円滑な運営に御協力いただきまして誠にありがとうございます。

事務局の方から2点連絡事項がございます。

1点目は、次回の飼料添加物に関する小委員会についてですが、次は飼料添加物効果安全性小委員会の開催を予定しております。このため、本小委員会の次回の開催につきましては、飼料添加物効果安全性小委員会終了後に改めて日程調整を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、本小委員会の議事録の公開についてとなります。本小委員会の議事録につきまして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。

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、以上で、第7回農業資材審議会飼料分科会飼料安全部会飼料添加物規格小委

員会を閉会いたします。御参会ありがとうございました。

午後 2 時 3 7 分閉会