

農業資材審議会飼料分科会飼料安全部会

第9回飼料添加物効果安全性小委員会

農林水産省消費・安全局

農業資材審議会飼料分科会飼料安全部会

第9回飼料添加物効果安全性小委員会

令和6年7月23日（火）

13：30～14：49

省内会議室（Web併催）

議 事 次 第

- 1 開 会
- 2 議 事
 - （1）飼料添加物の基準規格等の改正（規格の追加）
 - L-イソロイシン
 - （2）飼料添加物を含む飼料の基準規格の改正
 - グアニジノ酢酸
- 3 閉 会

午後1時30分開会

○事務局 お待たせいたしました。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。

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します。

会議中の意思表示の方法について、ウェブで御参加の先生方におかれましては、映像カメラに向かって挙手又は画面上部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 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。

委員の皆様方におかれましては、お暑い中、また御多用の中、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きまして貴重な御助言、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しましては、本小委員会において御審議いただきました酵素の一つであるムラミダーゼの対象家畜の拡大について、手続が3月に終了いたしました。この場をお借りしてお礼申し上げます。

さて、本日御審議いただきます飼料添加物の案件としましては、アミノ酸であるイソロイシンの補給を目的とするL-イソロイシンの規格の追加、また、グアニジノ酢酸の添加上限の引上げ及び対象家畜の拡大についての再審議の2件でございます。

委員の皆様におかれましては、忌憚のない御意見、御指導を頂きますと幸いです。

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 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、それから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8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となる委員はいらっしゃいませんでした。

○委員A ありがとうございます。

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。

会場にお越しの委員におかれましては、お手元のタブレットの方を御覧ください。

配付資料は、資料が1から3で、参考資料が一つとなっております。資料1が議事次第、出席委員名簿となっております。資料2から3がそれぞれ二つずつございまして、2-1、2-2、それから3-1、3-2とございます。お手元に配付されていないファイル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。

資料の確認は以上となります。

○委員A ありがとうございます。

それでは、議事に移ります。

最初の議事は、〇〇のL-イソロイシンです。事務局から説明をお願いします。

○事務局 ありがとうございます。事務局でございます。

L-イソロイシンについて御説明させていただきます。それでは、参考資料の1番を御準備いただけますと幸いです。画面の方にも共有させていただきます。

それでは、概要と経緯について御説明させていただきます。

要望者につきまして、〇〇となっております。L-イソロイシンは、大豆や動物に多く含まれる必須アミノ酸の一つであり、飼料の栄養成分、その他の有効成分の補給を目的として令和4年にCorynebacterium glutamicum KCCM 80189株により産生されるL-イソロイシンが飼料添加物として指定されています。

今般、このL-イソロイシンについて、菌を用いて製造される発酵法によるものではなく、動物由来たんぱく質、羽毛や羊毛の加水分解により製造される抽出法によるものを使用できるようにしたいといった要望がございました。

我が国においては、飼料安全法において、BSE対策の観点から飼料中に含んではならない動物由来たんぱく質について厳格な規制を設けておりますが、今回要望のありましたL-イソロイシンにつきましては、動物由来たんぱく質を原料とするものではあるものの、製造工程中にアミノ酸への加水分解や精製工程が含まれており、最終製品中にPCR検査により動物由来DNAが検出されないことが確認されたため、規制の対象にはならないものとなります。

海外では、抽出法のL-イソロイシンは反すう動物由来たんぱく質の飼料利用に制限が多いEUにおいて飼料添加物として認められており、アメリカやインドにおいては食品添加物として使用されております。

また、国内での使用状況といたしましては、今回要望のあったたんぱく質の加水分解により製造されるL-イソロイシンが食品添加物として利用されております。

資料につきまして御説明させていただきます。

資料2-1が要望者から提出された抄録となっております。資料2-2につきましては、事務局で作成した資料になっておりますが、事前送付資料からの修正箇所につきましては青字で記載させていただいております。今般要望があったL-イソロイシンにつきましては、製造方法のみ既存の規格と異なり、それ以外の規格は既存の規格に合致しているものとなります。

飼料添加物は、効果安全性について評価いただいた上で、当該製品の効果、安全性が担保できるよう規格が設定されています。そのため、事務局といたしましては、指定の要望があったL-イソロイシンは、L-イソロイシン自体としては既に指定されているL-イソロイシンと同等の効果と安全性が担保されていると考えております。

先生方におかれましては、製造に伴い産生する不純物も含めて安全性が確保されていると考えてもよいかといった観点から御審議いただければと考えております。

なお、既存の製品の規格は、純度、含有量の規格が90%以上とされていますが、今回指定の要望がございました製品は、既存の製品より純度が高く、98%以上のものとなっております。この点も含め、御審議いただければと思います。

詳細につきましては、要望者から御説明いただきたいと思います。御審議のほどよろしくお願いいたします。

(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 退室されたのを確認しましたので、それではこの後、委員の間での議論にしたいと思います。

いかがでしょうか。ほとんど示されたデータが既存品でのデータの引用なので、この製品を既存のL-イソロイシンと同じとみなしていいかどうか、あるいは不純物、純度が98%に上がっているのでは不純物の量も減っていると思うんですが、不純物に関しての審査等問題ないかというところが議論の中心になるかと思いますが、いかがでしょうか。

御意見、事前に頂いている御質問に関しては、大体御質問いただいた先生方の同意を得られているということでしょうか。

○事務局 大変申し訳ございません、事務局でございます。イソロイシンの評価書案につきまして、事前に委員より御指摘の方いただいております、評価書中一部の箇所につきまして、委員からの御指摘の箇所が反映できていない場所がございますが、おおむね委員の皆様からいただいた御指摘事項については修正の方反映させていただき、御指摘いただいた委員にも御確認いただいております。

○委員A 記載ぶりや何かの修正であれば、内容に関しては問題ないと思います。

ほか、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

既存のイソロイシンと同等のものということですので、委員の皆様方もこの辺のことについて異論なしということでしょうか。

では、異論なしということでしたら承することとしたいと思います。事務局の方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。評価書案の方につきまして、大変申し訳ございません、事前にいただいている指摘事項の範囲が反映できていない箇所がございましたため、こちらの方、資料を再整理して、また事務局の方で委員皆様に修正後の資料を再度お送りさせていただいて御確認いただくようにさせていただきます。

○委員A ちょっと予定より早いようですが、次の件大丈夫でしょうか。

すみません、ちょっと予定より早く進みましたので、次の案件の企業の方が大丈夫かどうか今確認取っていただいております。

○事務局 すみません、事務局ですが、先ほど委員Aからご質問のありました、従来品との精製手法の違いにつきまして、現行の発酵法のL-イソロイシンは製造方法の規格を定めていますが、特定の精製方法は指定しておらず発酵した後に精製する旨のみ記載してお

ります。

一方で、食品添加物は、先ほどメーカーの方からお話がありましたとおり、製造方法は定めておりません。

また、メーカーからの説明のとおり、今回特に事務局でも確認させていただきました事項につきましては、羊毛とか毛の部分、そういったものを加水分解でたんぱくを完全になくした状況のアミノ酸ということで、逆にたんぱくが残った状況ですと、現在の飼料安全法の世界においては、牛の飼料に使えない規定になっております。このため、たんぱく質である羊毛とか鶏の羽の部分の部分が完全に分解していることの担保というのが重要ではないかということで見させていただいております。

この参考資料の方にも書かせていただきましたとおり、BSEに関するたんぱく質の規制は、EUが最も世界でも一番厳しいような措置になっておりますが、そのEUの方においても、現行そういう羊毛とか鶏の羽毛から加水分解して作ったL-イソロイシンというものは、牛も含めて餌に使用することができておりますので、事務局としましては、BSEのリスクの観点からも問題が考えにくいと考えたことから、今回先生方に御審議いただくと思ひまして提案させていただいた背景となっております。

L-イソロイシンは既に指定されているのに、改めてもう一度審議する必要性というところにつきましては、やはり作り方が従来の発酵法とは異なる方法になっておりましたので、作り方が異なることによるリスクの部分についてちょっと御議論いただければということで御提案させていただいております。

○委員A 御説明ありがとうございました。

それでは、ちょっと予定より早く進んで先方の準備が整っていないということなので、休憩を取らせていただくということで、再開は、2時15分にもう一度お集まりいただけますでしょうか。よろしく申し上げます。

午後2時07分休憩

午後2時15分再開

○委員A すみません、それではお待たせいたしました。時間になりましたので、審議を再開したいと思います。

オンラインの先生方もお戻りでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、次の案件に移りたいと思います。次の案件は、〇〇のグアニジノ酢酸です。事務局の方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。

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。また、先ほどと同様に、参考資料の1番につきまして御準備いただけますと幸いです。画面の方にも共有させていただきます。

それでは、概要について御説明させていただきます。

参考資料の1番の2ページ目にグアニジノ酢酸の概要について記載させていただいております。今回、対象家畜の範囲及び添加上限量の変更についての再審議の要望につきまして、要望者は〇〇となっております。

概要について御説明させていただきます。

グアニジノ酢酸は、ブロイラーに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するクレアチン前駆体となっております。

下の表を御覧ください。令和元年にブロイラー用飼料を対象に飼料の栄養成分、その他の有効成分の補給を目的として0.06%を添加上限に飼料添加物として指定され、令和4年に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、うずら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答申を頂いております。

こちら、答申を頂いた後、事業者より前回の審議会において未提出であった資料で、産卵鶏について負の影響を示すデータが確認できたことから、対象家畜の拡大の範囲から産卵鶏、うずらを取り下げたいとの要望がございました。今回の再審議に当たっての要望といたしましては、対象家畜の拡大の対象を令和4年に答申いただいた豚、鶏及びうずらから、豚、ブロイラー、種鶏とし、添加上限量については、0.06%から0.12%へと引き続き引き上げることとなっております。

資料につきまして説明させていただきます。資料3-1が要望者から提出された抄録となっております。前回の審議の際に提出された抄録から、今回新たに提出された産卵鶏のデータが追記されております。

資料3-2につきましては、事務局で作成した資料となっておりますが、産卵鶏、うずらを対象から外すということで、前回の評価書から産卵鶏及びうずらに係る記載を削除した資料となっております。

また、評価書案につきましては、事前送付資料からの修正箇所につきましては、また青字で記載させていただいております。

詳細につきましては、要望者から御説明いただきたいと思います。御審議のほど、よろしく願いいたします。

(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 では、退出していただいたことを確認しましたので、この後は委員の間での議論にしたいと思います。

各先生方、御意見等ありましたらお願いします。

○事務局 事務局の方からちょっと1点だけ補足の説明をさせていただければと存じます。

グアニジノ酢酸につきまして、事前に送付させていただいた資料に対しまして委員より評価書の中で反復毒性試験の項目につきまして御指摘をいただきました。資料の方、共有させていただきます。

御指摘の内容といたしましては、反復投与毒性試験においてNOAELの設定根拠が食品安全委員会における設定根拠と異なっていることについての御指摘でございました。

NOAELの数値が事務局で作成した評価書と食品安全委員会の評価書で異なっているため、修正が必要ではないかという内容の御指摘となります。こちら、NOAELが異なっていることの理由となりますが、当該グアニジノ酢酸は当初の指定の要望を受けた際に、農業資材審議会において御審議いただいた後、食品安全委員会で畜産物を介した人への健康影響について審議が行われております。

食品安全委員会では、当審議会での審議と異なる議論が行われたため、両評価書でNOAELの設定根拠、数値が異なっております。今回事務局で作成した評価書では、当該物質の新規指定時の当審議会での結果、根拠を引用して記載を行ってございましたが、御指摘をいただきまして事務局作成の評価書案の記載を新規指定時の評価後に行われた食品安全委員会の評価における記載を引用する形で修正をさせていただきたいと考えております。

こちら、今画面の方を共有させていただいております評価書案の中で、新規指定時のNOAELの設定根拠となりました箇所が、今回反復投与毒性試験の結果の項目におきまして、グアニジノ酢酸の給与によるコレステロール値の変化につきまして、脂質代謝の変化に付随したものと考えられるため、毒性の影響というよりも代謝の変化によるものと考えられるというふうに考察がされ、NOAELの設定がされております。

反復投与毒性試験、ラットの項目におきましても、こちらも同様にコレステロール及び

トリグリセリドの減少は代謝順応と考えられるという考察がされており、それを根拠にNOAELの設定がされておりますため、食品安全委員会で設定されているNOAELの設定根拠と異なっております、NOAELの数値が当初の評価書と食品安全委員会の評価書と数値が異なっております。

今回は食品安全委員会における評価書の記載を引用する形で修正をさせていただきたいと事務局の方では考えておりますが、このように修正を行うことについて御意見を頂きますと幸いです。

○委員A 御説明ありがとうございました。

ただいまの御説明についていかがでしょうか。

○委員B 食品安全委員会とこちらの委員会では少し観点が違うのかもしれませんが、コレステロールの変動をどのように扱うのかという点に少し議論があるのではと思っております。

この剤については、ALPやガンマGTPが上がっていたりなど、若干肝毒性を示唆する所見も見られております。もし他の指標に変動がなくてコレステロールのみに若干の変動があるだけでしたら問題ないかなと思われませんが、肝臓への影響を示唆するような数値の変動が複数あるということだと、コレステロールの変動も毒性と取る方がいいのかなと思ったということもあり、今回指摘させていただいたところではコレステロールにつきましては代謝の影響であることもあり得ると思うのですが、今回は食品安全委員会のNOAELに合わせるような形で評価書に書いていただく方が良いのかというところは少し御検討いただければと思いました。

最終的に結論的なところには影響はほとんどないという状況でございます。

○委員A 何か事務局の方から御意見ありますか。

○事務局 事務局といたしましては、御指摘いただきましたとおり、評価書の内容につきましては、食品安全委員会の評価書の記載を引用して、NOAELの設定項目につきましては評価書案の方を修正させていただきたいと考えております。

○委員A ちなみに、今後も、ここの委員会を通った後、食品安全委員会の方の評価が、順番としてはそういう順番になるかと思うんですけど、その都度食品安全委員会で違う数字が出てきたときは戻るということになりますか。

○事務局 通常であれば、食品安全委員会に行く前に農材審で審議を行ったものについては、こちらの農材審の結論というふうにしておりまして、その後、食品安全委員会で違う

結論が出されても、それに基づいてこちらの審議の結果を修正するという事はいたしませんけれども、今回一度食安委に行ったものをもう一度こちらで改めて審議するということになりましたので、最新の科学的知見に基づいて今回修正を行うということで検討させていただきたいと思っているものでございます。

○委員A ありがとうございます。

今回例外的な事例ということで、通常はこちらの数字を生かすけれども、今回の場合は特別な例で戻ってきちゃったので、そちらに合わせるということなんですね。

数字として、どちらの数字を取ったといっても結論としては安全ということは確認取れているという点では問題ないとは思いますが、数字が食安委と若干違っていたということで、今回若干混乱というか、審議の種になるようなことがありましたが、基本的には、今後はこういうことは恐らくないんだろうとは思いますが。

委員Bもよろしいでしょうか。

○委員B 結構でございます。ありがとうございます。

○委員A ありがとうございます。

そのほか、今回は取り下げることなので余り異議はないのかとは思いますが、御意見おありの先生方、委員の先生方いらっしゃいますでしょうか。

○委員C 確認だけいいですか。

○委員A お願いします。

○委員C 言葉遣いについてですが、産卵鶏と採卵鶏という言葉があって、多分抄録と評価書が違っていたと思うのですが、最終的には産卵鶏という言葉を用いるということでしょうか。少し説明をお願いできますか。

○事務局 ありがとうございます。抄録の方では採卵鶏というふうに記載されておりますが、事務局で作成いたします評価書の方につきましては卵を採る鶏につきましては、基本的に産卵鶏の方で統一させていただいて記載させていただきたいと考えております。

○委員A 用語については、事務局の方で統一していただくということだと思います。

では、言葉としては、産卵鶏は今回外れるので、書類上は消えちゃうわけですが、産卵鶏の方が一応正しいということですね。ありがとうございます。

そのほか御意見よろしいでしょうか。

よろしいようでしたら、基本的に細かい修正はありましたが、おおむね異議なしという結論になったかと思えます。そういうことで事務局の方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。評価書の方につきましては、先ほど御審議いただきましたNOAELの設定項目の根拠とNOAELの数値につきまして評価書案の方を修正させていただき、修正後の評価書案につきまして、また再度委員の皆様方にお送りさせていただいて御確認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、これで予定した審議については終了したということになりますが、その他、何か事務局の方から連絡事項等ありましたらお願いします。

○事務局 2点連絡事項がございます。

1点目ですが、次回の飼料添加物に関する小委員会は、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をさせていただきたいと思っておりますので、どうぞよろしくお願いたします。

2点目ですが、本会議の議事録を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、委員の皆様方に御確認いただきたいと思いますと考えておりますので、御協力のほどよろしくお願いたします。

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、これで全ての審議終了いたしましたので、本日の飼料添加物効果安全小委員会を閉会したいと思います。ありがとうございました。

午後2時49分閉会