

第8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

農林水産省消費・安全局

第8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11月27日（水）

13：30～15：19

省内会議室（WEB併催）

議 事 次 第

1 開 会

2 議 事

（1）飼料添加物の成分規格等の設定

①L-イソロイシン（その2）

②キシラナーゼ・ β -グルカナーゼ合剤

（2）その他

①ビタミンD定量法の改正

②ビタミンA定量法の改正

③飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の修正

3 閉 会

午後 1 時 3 0 分開会

○事務局 それでは定刻となりましたので、ただいまより第 8 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。

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。

まず初めに、開催に当たり御連絡が 1 点でございます。

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、委員 A 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、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。委員 A 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、マイクをオフにしていただき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申し上げます。

○事務局 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、本小委員会においても御審議いただきました 3-ニトロオキシプロパノールの新規指定について、手続は 11 月 1 日で終了し、牛のおくび中のメタンガスを削減する飼料添加物として、初の指定となりました。この場をお借りしてお礼申し上げます。

本日御審議いただきます案件は、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の指定されたアミノ酸である、L-イソロイシンの規格の追加、飼料の栄養成分の有効利用の促進を目的とする酵素の合剤である、キシラナーゼ・β-グルカナーゼの新規指定に係る規定の設定の 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いたします。

○事務局 それでは、これからの議事進行は委員 A をお願いいたします。

○委員A 皆さん、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、報告お願いいたします。

○事務局 本日は6名中5名の委員に御出席いただいております。

また、利益相反の有無について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、配付資料の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。

配付資料は資料が1から4で、参考資料が一つとなっております。資料1が議事次第、出席者委員名簿となっております。資料2と資料3が、それぞれ2-1、2-2、3-1、3-2と2部ずつ、それから資料4が4-1から4-4まで4部ございます。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、該当資料を画面上に共有いたします。

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。少々お待ちください。

ウェブ参加の先生方、できましたら画面の方をオンにしていただけると有り難いんですが、よろしくお願いいたします。

よろしいですか。

それでは、議事に移ります。

1件目の〇〇のL-イソロイシンについて、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。L-イソロイシン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。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させていただきます。

L-イソロイシンは生体内に必須な、必須アミノ酸の一種とされております。飼料添加

物としての用途は飼料の栄養成分、その他有効成分の補給といったものになっております。
栄養素は必須アミノ酸ですので、対象家畜は全家畜としております。

L-イソロイシンは日本で飼料添加物として指定されていますが、既存の規格が発酵法による製造のものであるのに対し、今回指定の要望されたイソロイシンは羽毛又は羊毛を加水分解し抽出する方法による規格となっております。同一の商品が食品添加物として日本で流通しています。

日本で要望者が推奨する飼料への添加量としましては、飼料中のL-イソロイシンが不足している全家畜において、飼料中に推奨添加量0.01%から0.5%程度となっております。

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、耐光試験、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。詳細につきましては、申請者から説明していただきます。

(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、事務局より規格案の説明をお願いいたします。

○事務局 事務局でございます。

資料の2-2としてお送りしておりました規格の事務局案について御説明いたします。

こちらの事務局案につきましては、事業者から提出された規格案を基に作成しております。

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、事業者提出の規格案とほぼ同じような形となっております。乾燥時間をほかの項目と統一する関係で、元は食品添加物公定書のL-イソロイシンの規格を準用する案が提出されておりましたが、乾燥時間を4時間に統一するという形となっております。

続きまして、物理的・化学的性質についてですが、L-イソロイシン(その1)の物理

的・化学的性質と同じとしております。

次に、純度試験及び水分保存の方法の基準につきましては、事業者案と同様、L-イソロイシン（その1）の規格を準用しております。

定量法につきましては、こちらは事業者案では第10版食品添加物公定書のイソロイシンの定量法を準用しておりますが、比旋光度、乾燥重量の測定方法と統一するため、こちらでも乾燥時間を4時間としております。

また、事前送付案において文言が抜けており、電位差計を使用する場合と指示薬を用いる場合の操作が混在する記載となっておりましたため、それぞれの操作であることが分かるように、ほかの飼料添加物の記載に倣い修正しています。

次に製剤の規格につきまして、含量確認試験、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。

事務局からの説明は以上となります。

よろしくお願いいたします。

○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、ただいまの御説明について御意見等ございましたら、よろしくお願いいたします。

○委員C よろしいでしょうか。

○委員A どうぞよろしくお願いいたします。

○委員C すみません、私ちょっとこの手のことあまり詳しくないので的外れかもしれませんが、この案だと加水分解して結晶して精製する、そして乾かすことになっていますけれども、本当はこの間にイオン交換樹脂で分離するという操作が入るわけですよ。なので、純粋なイソロイシンが手に入るという、ここにはそれを書かなくてもいいものなんでしょうか。

「精製し」というところに、そのイオン交換樹脂が含まれているということでもいいんでしょうか。

○事務局 御質問いただきありがとうございます。

L-イソロイシンの製造方法の基準の件につきまして、委員Cに今御質問、御指摘いただきました件も含めて、今回、メーカーの提出案の方ではイオン交換樹脂に吸着・分離して溶液をアンモニアで中和して結晶を沈殿させるという操作が入っておりましたので、今

回ちょっと事務局案の方を作成させていただいている部分ではその部分が抜けておりますので、そちらの方を追加することをまた事務局の中で検討させていただいて、回答させていただく形でもよろしいでしょうか。

○委員C はい、すみません。この「精製する」という言葉の中にその工程が全部含まれているという解釈でいいのであれば。

○事務局 ありがとうございます。ちょっとそちらの方も含めて、精製の中で含めてのことで問題ないのかも確認して回答させていただきたいと思います。

○委員C ありがとうございます。

○委員A ありがとうございます。

そのほかにございませんでしょうか。

それでは、今、委員Cの方から御質問のありました点につきまして、事務局の方で整理をして提出させていただきたいと思いますが、それで先に進めてよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

○事務局 それでは、資料につきましては整理して、また事務局より皆様に送付するものとさせていただきます。

○委員A ありがとうございます。

それでは、2件目の〇〇社のキシラナーゼ・βーグルカナーゼに移ります。

まず、事務局から概要の説明をお願いいたします。

○事務局 事務局でございます。キシラナーゼ・βーグルカナーゼ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ので、資料の方を共有させていただきます。

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、後ほど事業者より御説明いただきます。

3-2と記されているものが、事務局からの御説明に使用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、事務局からご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。

本日御審議いただきますキシラナーゼ・ β -グルカナーゼにつきましては、キシラナーゼと β -グルカナーゼの酵素を混合した合剤となっております。それぞれの酵素につきましては小麦、大麦、ライ麦及び多くの製粉副産物等の飼料に含まれている、難消化性の非でん粉製多糖類を分解する酵素となっております。

それぞれの酵素は、平成10年に *Trichoderma longibrachiatum* 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た飼料添加物として指定されております。

今回、指定の要望がございましたキシラナーゼ・ β -グルカナーゼにつきましては、*Aspergillus niger* CBS109.713株が産生するキシラナーゼと、*Aspergillus niger* DSM18404株が産生する β -グルカナーゼを混合したものとなっております。

本品につきましては遺伝子組換え技術を用いることにより、従来のキシラナーゼ及び β -グルカナーゼより耐熱性が改良されているため、飼料の加工工程中の加熱による両酵素の失活を低減することができるとされております。

海外ではEU等で飼料添加物として既に使用が認められておりまして、EUにおいては豚、鶏、うずら用飼料を対象として、使用が認められております。

要望者が推奨する飼料への添加量といたしましては、ブロイラー用飼料に280TXU、125TGUkg 飼料、こちら TXU の方がキシラナーゼ糖化力単位、事業者の設定しているキシラナーゼ糖化力単位となります。TGU の方が β -グルカナーゼの糖化力単位となっております。

産卵鶏、うずら、豚用飼料に560TXU、250TGUkg 飼料となっております。

今回、事業者の設定している酵素力単位につきましては、後ほど事業者の資料の中で飼料添加物の成分規格等省令で定めているキシラン糖化力単位、 β -グルカナーゼ糖化力単位に換算する換算式の方、換算係数の方が示されております。

審議の状況といたしましては、本日が規格小委員会での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、製剤（その1）、粉末製剤では室温保存試験と飼料中での安定性試験、製剤（その2）、液状の製剤では室温保存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純度試験の項目について、試験結果の提出状

況をお示しいたします。こちら、今回定める鉛、ヒ素、抗菌活性がないこと、全ての試験結果が提出されております。

それでは事業者提出資料について、事業者より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 それでは、事務局より規格案の御説明の方、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。事務局でございます。

資料3-2でお送りさせていただいておりますキシラナーゼ・ β -グルカナーゼ事務局案の方用いて御説明させていただきます。

今回作成させていただきました案につきましては、飼料添加物としての名称として、キシラナーゼ・ β -グルカナーゼとさせていただいております。

飼料添加物の規格におきましては、一つの生産菌株から産生される酵素を複合酵素としておりますため、今回のようなそれぞれの別の菌株から産生される酵素を混合して製剤される剤は合剤となりますため、今回キシラナーゼ・ β -グルカナーゼとする案とさせていただいております。

また、合剤の規格につきましては、液状の製剤以外であれば、飼料添加物として既に指定されているものを混合して製造されるものについては新たに合剤としての規格の設定は不要となりますが、今回要望のあった各酵素につきましては遺伝子組換え菌由来であり、既存の規格に合致せず、単剤での効果、安全性の試験データがないため、単剤としての効果安全性の審議が行われていないものとなっております。

そのため、合剤としてのみ使用可能な規格として、今回、合剤の規格の中に各単剤の規格を設定し、製剤にあつては必ず混合する案として作成させていただいております。

こちらの事務局案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。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(その1)、(その2)の構成となっております。

まず製造用原体ですが、合剤としての規格の中で合剤に用いる各単剤の規格を定める案となっております。そのため、こちらキシラナーゼ・ β -グルカナーゼの成分規格として、a キシラナーゼ、b β -グルカナーゼといった規格を、製造用原体の規格の中で定める案としております。製造用原体の規格といたしましては、おおむね事業者から提出された規格

案のままとなっております。

なお、純度試験のヒ素、抗菌活性の項目につきましては、単剤で既に指定されている剤の純度試験のヒ素の項目と抗菌活性の項目を準用する案とさせていただきます。

また純度試験の鉛の試験につきましては、既存のキシラナーゼの規格につきまして重金属試験法となっておりますため、今回、鉛試験法で設定いただいておりますため、鉛試験法とさせていただきます。

内容につきまして、おおむね事業者案と同じものとなっておりますが、変更点といたしましては製造用原体の保存の方法の基準の部分となっております。保存の方法の基準、事業者案では密閉容器として定められておりますが、今回、事務局の方で定める案といたしましては液体の浸入も防止できるよう、気密容器で保存する案とさせていただきます。

また、今回、合剤として使用する各酵素につきましては遺伝子組換え菌由来のものとなっておりますので、製造方法の基準といたしましても、それぞれ *Aspergillus niger* に属する菌株を宿主としたキシラナーゼ生産組換え体を培養しといった形で、遺伝子組換え体であること、組換え体由来であることが確認できる案とさせていただきます。

次に、製剤の規格につきまして事前にお送りさせていただきます資料からの修正点といたしましては、既存の飼料添加物の酵素の製剤の規格と合わせまして、粉末製剤につきましては「製剤（その１ 粉末）」とさせていただいた部分を「製剤（その１）」とさせていただきます。

また、そちらに合わせまして「製剤（その２）」とさせていただいた部分につきましても、「製剤（その２ 液状）」といったかたちで、液状の製剤であることが確認できるように修正をさせていただきます。

そのほか、製剤（その１）、成分規格の部分につきましては、こちら、今回定めるキシラナーゼ・β-グルカナーゼ中のキシラナーゼ製造用原体及びキシラナーゼ・β-グルカナーゼ中のβ-グルカナーゼ製造用原体に賦形物質と混合した粉末であるといった形で、キシラナーゼ・β-グルカナーゼ中で定めた製造用原体を混合して製造することが分かるような記載とさせていただきます。

また、こちら事業者案からの修正点といたしましては、保存の方法の基準として「遮光した密閉容器」といった事業者案であったところを、こちら事務局案では「遮光した気密容器」にさせていただきます。

また、製剤（その２）、液状の製剤につきましても先ほどの粉末製剤と同様に、キシラナーゼ・β-グルカナーゼ中のキシラナーゼ製造用原体とβ-グルカナーゼ製造用原体を混和して、水及びソルビトール、グリセリンを混和した水溶性液状物であるといった形で、キシラナーゼ・β-グルカナーゼ中の製造用原体を用いることが分かる規格とさせていただいております。

また、保存の方法の基準につきましては、製剤（その１）の保存の方法の基準を準用するといった形で、こちらも「遮光した密閉容器」ではなく、「遮光した気密容器」で定める案とさせていただいております。

事務局からの説明としては以上となります。

よろしくお願いいたします。

○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等ございましたら、よろしくお願いいたします。

委員B、よろしくお願いいたします。

○委員B ただの質問なんですけれども、今回は合剤を使うということで、いわゆるその製剤であったり、液状の製剤であったり粉末の製剤を使うということがメインである。ただし、その一番最初の表示として、表示というか、決まりごとなのかどうか、製造用原体から書かないといけない、単剤から書かないといけないものなののでしょうか。ちょっとその辺で何かごちゃごちゃしてしまったんですけれども。

いわゆるキシラナーゼの原体を書いて、β-グルカナーゼの原体を書いて、こういうものということで、それを混合したものが添加物なんですよね。なので、ちょっと何かごちゃごちゃしてしまったんですけれども、こういう書き方というのが普通なんですかというのが質問です。

○事務局 御質問ありがとうございます。

こちら、飼料添加物合剤の規格につきまして、通常合剤、今、飼料添加物として合剤で定められている規格につきましては、アンプロリウム・エトパペートのほかに、液状の飼料添加物としてギ酸・プロピオン酸等が指定されております。

今回の、キシラナーゼ・β-グルカナーゼにつきましては、遺伝子組換え菌由来ということで既存の飼料添加物、キシラナーゼとしては規格に合致しないものとなりますので、製造用原体を新たに設定する必要があるがございます。ですが、製造用原体につきまして、キシラナーゼ単剤での効果と安全性についてのデータを事業者の方でお持ちでないというこ

とで、単剤として使用できないように規格を定める必要がございましたため、キシラナーゼ・ β -グルカナーゼ、今回の合剤につきましては、合剤の中にそれぞれ製造用原体をキシラナーゼ製造用原体と β -グルカナーゼ製造用原体を定めることで、単剤としては使用できないような規格を定める案とさせていただきます。

○委員A よろしいでしょうか。

○委員B 単剤として使用できないようなニュアンスというのは、どこで読み取れるのでしょうか。製剤という規格、製剤と書かれているということですか。

○事務局 ありがとうございます。

飼料添加物につきましては、製造用原体から製剤に加工して使用するものとなりますので、飼料添加物として使用されるものは製剤の部分となります。

そのため、製剤の部分でその成分規格としてキシラナーゼ製造用原体と β -グルカナーゼ製造用原体を混和して製造する粉末であるということに規格することによって、それぞれ混ぜないと使用できない、単剤では使用できない製剤の規格となるように設定させていただきます。

○委員B 分かりました。ありがとうございます。

○委員A ほかにございませんでしょうか。

どうぞ。

○委員C これ、事務局の方にちょっと一般論として、すみません、初歩的なことなんです、この製品については、耐熱試験とか耐湿試験はこういう条件では、そういう高温多湿の条件で保存することは想定していないから省略するとなっていますよ。

ほかの製剤、例えばさっきの製剤についても、そんな暑いところでとか保存することを想定されてはいないと思うんですけれども、あちらは耐熱試験も耐湿試験もされてましたよね。この、するときとしなくていいときの違いって何か、ちょっと初歩的なことで申し訳ないんですけれども、教えていただけますか。

○事務局 ありがとうございます。

基本的に規格を設定するに当たって、耐熱試験、耐湿試験につきましては、保存安定性を確認するといった形で一般的な保存状況、保存条件で確認していただくものとなっておりますので、一応事業者様の方で実際の製剤、流通させる製剤がそのような取扱いがされないということであれば、そちらの方を省略して提出していただくことはございます。

そちらでもしその、今回、室温保存試験だけとなっておりますが、室温保存試験の中で

今回低温条件20℃、室温が20℃条件のもののみであれば20℃の温度制限をかける可能性もございまして、そちらを20℃の温度制限をかけないために耐熱試験等で温度条件が変わったとしても問題ないということを確認いただく場合もございしますが、今回提出いただいた試験といたしましては、メーカーの方で実際製剤の方がそういった条件下では保存されないということでしたので、こちらの方、省略されていたので、そちらで、室温保存試験の内容で、今回は保存安定性を確認しているものとなっております。

○委員C 通常、どんなものでも直射日光に当てないとか何とか書いてありますよね。すると、例えばほかの、さっきの製剤、一つ前のものだったら、本当はそう書いてあればやらなくてもいいところをやってくれていたという解釈でいいですか。今回のこの製品について、やらなくてもいいということであればいいんですけれども、それで。さっきのやつについているから、あれを削るとか、そういう意味では全然なくて、さっきはあったのに今回は省略していいのは、その省略していいときといけないときに何か基準があるのかなというのがちょっと知りたかったんですけれども。

○事務局 ありがとうございます。

今回、キシラナーゼ・β-グルカナーゼにつきましては、製造されてから、こちら国外の方で製造されて、製剤の方を日本に輸入されるということで伺っておりまして、こちら輸入、輸入の際にはコンテナの方で恒温コンテナを用いて輸入してくるということで、高温条件、他温条件にはならないということを御説明いただいておりますので、今回そういった輸送、輸入の状況、輸入する際の状況を勘案しまして、今回は耐温試験の方ではなくて、室温保存試験の結果のみで規格案の方を作成させていただいております。

基本的にその製剤として実際に流通させて実際に使用されるまでの間にこういった保存条件で保存されるのかを確認した上で、必要な試験として過酷条件になる可能性があった場合には過酷条件での試験の方を提出いただいております。今回は恒温コンテナで輸入されて、その後も過酷条件にはならないということを御説明いただいておりますので、今回は耐熱性試験の方につきましては提出がなく、室温保存試験のみで確認しているものとなっております。

○事務局 ちょっとお伺いしたいんですけれども、ただ、もしこういった理由から省略するのは難しいということであれば、そちらの方もお教えいただければなと思うんですけれども、こちらの方、いかがでしょうか。

○委員C 事務局としてというか、今までもこういうことで省略することが、その今日あ

った二つが、片方は出ていて片方が省略されていたんで、その違いが何かなのということだったんですけれども、ここの書き方で許されるのであれば、それで結構だと思いますが。

○事務局 ありがとうございます。

○委員A ほかにいかがでしょうか。

それでは、今回の件につきまして御了承されたものとしてよろしいでしょうか。

それでは、事務局、必要な対応よろしく願いいたします。

○事務局 ありがとうございます。

こちら、本案件につきましては飼料添加物として新規指定のものとなりますので、こちら資料の方を整理し、飼料分科会の方でまた御審議いただくように手続の方、進めさせていただきます。

○委員A それでは、5分間休憩させていただきたいと思います。

45分始まりでいい。43分で。

○事務局 43分。すみません。

○委員A それではすみません、半端ですけれども、43分始まりということでよろしく願いいたします。

午後2時37分休憩

午後2時43分再開

○委員A それでは、時間になりましたので、小委員会について再開いたします。

次の議事、その他として、事務局の方から何かございますでしょうか。

○事務局 ありがとうございます。

事務局からは3点報告事項がございます。

まず、有害な試薬を用いる飼料添加物の試験法の見直しについて、事務局から御報告させていただきます。

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。

それでは、有害な試薬等を使用する試験法に関する検討について、御報告させていただきたいと思います。資料は4-1を御覧ください。

飼料添加物には、省令で定められた成分規格を満たすことを確認するために、省令で試験法が定められております。この試験法は古くに定められたものもございますので、モントリオール議定書の附属書に列記されている四塩化炭素や発がん性を有するベンゼン等の試薬を用いるものもございます。現在ではこれらの試薬を用いることは望ましくないこと

から、実質、実施が困難な状況となっている試験法がございます。このため、有害な試薬等を用いるために実施が困難となっている試験法を、有害な試薬等を用いない試験法に見直しを行っているところでございます。

まずは、ベンゼンを使用している試験法の見直しを行ってまいりました。

次に、現在の状況を御報告いたします。

試験法の見直しにおいては委員Dにも御協力いただきながら、委託事業において新たな試験法を開発しているところでございます。

令和3年度にはビタミンD定量法、ビタミンA定量法の見直しとして、新たな試験法の開発を行いました。

令和4年度は業界から要望があったことから、ベンゼンを使用している分析法ではございませんが、臭化シアンを用いる塩酸チアミン及び硝酸チアミン、酢酸第二水銀を用いる塩酸ピリドキシンについて、優先的に委託事業にて、これら試薬を用いない分析法の開発を行いました。

令和5年度には、ベンゼンを用いる試験法が定められているニコチン酸アミド定量法と、業界から新たに見直しの要望があった、1,4-ジオキサン試験法の開発を行ったところでございます。

今後の予定といたしましては、ビタミンD定量法につきましては、令和4年度6月開催の規格小委員会において御了承いただいておりますが、改正案の一部修正箇所がございますので、本日、修正箇所を御報告いたします。

また、ビタミンA定量法につきましては、昨年度7月に開催された規格小委員会において御指摘いただいた内容を踏まえて改正案を修正しましたので、併せて本日御報告させていただきます。

また、来年度以降も有害な試薬等を用いない新たな試験法を開発を行っていきたいと考えております。新たに開発した試験法につきましては、開発が終了したものから省令の改正案を作成し、順次、本小委員会で御報告し、御議論いただきたいと考えております。

概要につきましては、以上となります。

引き続き、二つ目のビタミンD定量法の改正案について御報告いたします。資料は4-2となっております。ちょっと分かりづらいですのでスライドの方を共有させていただきながら御説明させていただきます。

まずはビタミンD定量法の改正の概要案を、これまでの背景から御説明いたします。

飼料添加物として使用することができるビタミンD類には誘導体を除いて2種類ございます。一つがビタミンD₂で、エルゴカルシフェロールと呼ばれるもので、もう一つがビタミンD₃で、コレカルシフェロールと呼ばれるものです。

ビタミンD₂及びビタミンD₃のいずれも、飼料添加物の一般の試験法に定めるビタミンD定量法にて定量を行うこととなっておりますが、現在定めているビタミンD定量法ではベンゼンを使用することとなっております。そこで新たにベンゼンを用いない試験法の開発が必要となり、委託事業において、ベンゼンを用いない試験法の開発を行ったものでございます。

審議結果について御説明いたします。委託事業において開発した試験法を規格に反映させるための規格の改正案を令和4年6月の規格小委員会において御議論、御了承いただき、同年7月の飼料分科会において報告を行ってまいりました。今回、規格の改正案について更に一部改正する必要があることから、再度御議論いただくものでございます。

こちらにお示ししております表1に、定量法の適用範囲を示しております。ベンゼンを使用する現行法は、エルゴカルシフェロール及びコレカルシフェロールの両方に適用でき、新たに開発した定量法は、流通実態からコレカルシフェロールのみに適用できる定量法としております。

また、ビタミンD定量法の改正に当たっては、確認試験法に定量法で調製した試料溶液を使用する試験法が定められているものもございますので、そちらの改正も必要となっております。

改正案では、開発した定量法が適用できるコレカルシフェロールを有効成分とする剤には、定量する際には標準液と試料溶液のコレカルシフェロールの保持時間が一致すると規定させていただいております。しかし、エルゴカルシフェロールには開発した試験法が適用できないことから、どちらの成分も使用できる剤の場合はエルゴカルシフェロールが含まれる場合を考慮する必要がある場合がございます。このため、改正案の一部修正を行いました。

今回、改正案を修正する必要がある規格一覧を表2にお示しいたします。

こちらの表に記載されているものは、いずれも現行ではビタミンD粉末製造用原体の確認試験法を準用すると定められております。こちら、ビタミンD粉末製造用原体の確認試験法というところが、ベンゼンを使用する定量法で調製した試料溶液を用いるものとなっております。

上から順に御説明いたしますと、まずエルゴカルシフェロールのこれらの規格は定量法

の変更がございませんので、現行のビタミンD粉末の製造原体に定められている確認試験法を定めることといたします。

次に、コレカルシフェロールのこれらの規格は開発した定量法が適用できるため、定量する際には、標準液と試料溶液のコレカルシフェロールの保持時間が一致する旨を定めることといたします。

ビタミンD粉末については、エルゴカルシフェロール及びコレカルシフェロールのどちらも有効成分となり得ますので、エルゴカルシフェロールが含まれる場合は現行法を、コレカルシフェロールが含まれる場合は定量法の保持時間の一致にしてはどうかと考えております。

ビタミンD₃につきましては、コレカルシフェロールのみしか有効成分にはなり得ませんので、定量の保持時間の一致を規定させていただければと考えております。

なお、定量法の操作につきましては、以前御了承いただいたものから修正点はございません。

ビタミンD定量法の改正につきましては、以上となります。

○委員A ただいまの御説明に関し、御質問等ございましたら、委員の先生方の方からよろしく願いいたします。

質問の方、ございませんでしょうか。

委員B、よろしく願いいたします。

○委員B すみません、ただの質問なんですけれども、分析できないというのはどういうことなんでしょうか。バツというのは分解するとか抽出されないとか、そういうことなんでしょうか。

○事務局 ありがとうございます。

分析は一般的に、開発したら真度や精度といった妥当性確認を行うとは思いますが、一応分離できるところまでは確認はしているんですけども、エルゴカルシフェロールの流通実態が現状はないことから、妥当性確認までは行っておらず、分析法として確立はできていないということとなっております。

○委員B 流通実態がないというのと、その妥当性確認というのは、標準品を使って妥当性確認をしているわけではないですか。

○事務局 そうですね。実際に流通している飼料添加物を購入してきてもらって、それで分析ができるかどうかというのを確認していただいております。

○委員B いわゆるそのメソッドと分析法としてはちゃんとできる。いわゆる、その入っていないものに添加して分析してしまえばよいのかなと思ったんですけども、そういう分析で妥当性はちゃんとあるんだけど、その入っている添加物がないのでバツというか、三角みたいなものなのかもしれないというニュアンスですか。

○事務局 そもそもそのところの分析法の妥当性が確認されていないというところになります。

○委員B 入っていないものに、添加して分析すればよろしくないんですか。

○事務局 そうですね、おっしゃるとおりではございますが、一応、委託事業としてお金を出してやっております、現状そこまでやるというところにはなっていなかった次第でございます。

○委員B 分かりましたというか、結果的に何か違う方法で測定しようとかいうフローがあるので、どうだったのかなと思って質問させていただきました。

ありがとうございます。

○事務局 ありがとうございます。

○委員A ほかの御質問、ございませんでしょうか。

よろしいですか。どうぞ。

○委員C ちょっと繰り返しになっちゃうんですけども、エルゴカルシフェロールは分析できない。このビタミンD粉末はできるというのは、ちょっとここはよく分からないんですけども、エルゴカルシフェロールが含まれる場合は1、新しい方法ではできない。

○事務局 はい、おっしゃるとおりでございます。こちらの方、確認試験法の方をまとめさせていただいた表になっておりまして、エルゴカルシフェロールの場合はもともと、今回 HPLC 法の方、開発させていただいているんですけども、HPLC 法を適用できないということになっておりまして、従来のエルゴカルシフェロールを流通させる場合は、現状ベンゼンを用いる試験法を行っていただく必要が出てくるということになっております。

もともとビタミンD製造用、ビタミンD粉末の製造用原体の方につきましては定量法で調製した試料溶液を用いるという確認試験法が定められておりますので、エルゴカルシフェロールの場合は定量法は現行のベンゼンを用いる方法を行っていただくことになっておりますので、確認試験法も現行と同じものを行っていただく。

○委員C 現状、世の中に流通しているものはそういう混合物ではないですか。

○事務局 飼料添加物の規格上、有効成分の含量等を決めておりますが、コレカルシフェ

ロール又はエルゴカルシフェロールという形になっておりまして、両方が同時に含まれるということはないという形になっております。

○委員C そうすると、実際にはビタミンDの粉末とって売っているものについては、新しく開発した方法は使えないということになるんですか。

○事務局 現状流通していますのは、こちらで調査した結果、現状流通しておりますのが、コレカルシフェロールの方になっておりますので、コレカルシフェロールは今回新しく分析法を開発させていただいておりまして、そちらを使用できるということになっております。

○委員C ビタミンD粉末として売っているものは、コレカルシフェロールだということが書いてあるという。

○事務局 そうですね、この委託事業を実施する前にちょっとアンケートの方をさせていただいておりまして、その際に有効成分がコレカルシフェロールかエルゴカルシフェロールかというところを確認させていただいております。その際に、エルゴカルシフェロール自体は流通しているものがなかったということになっております。

○委員C ここは、だからビタミンDの粉末と書きちゃっていいんですか。

○事務局 一応、飼料添加物の成分規格上はビタミンD粉末の方になっております。

○委員C それはエルゴカルシフェロールが入っていたら使えないんですよね、新しい方法は。

○事務局 新しい方は使えないということになります。

○委員C そこは規格のところに書かれるということですか。

○事務局 そうですね、コレカルシフェロールが含まれる場合は新しい方法を使うことができ、エルゴカルシフェロールが含まれている場合は、もともと定められている方法を使えるという形で改正させていただければと考えております。

○委員C そういう意味じゃなくて、ビタミンD粉末として売っているものについては、コレカルシフェロールが有効成分だとか、エルゴカルシフェロールが入っているということとは書かれていなくちゃいけないということになりますか。

○事務局 有効成分量というところの話になってくると思いますので、ちょっとそちらの方は確認させていただくという形でよろしいでしょうか。

○委員C どっちが入っているか分からないものをビタミンD粉末として売っていいんだと、新しい方法を使っちゃいけないということになりますよね。

○事務局　そういうことにはなりますね。

○委員C　売っているものに必ずコレカルシフェロールが主成分ですと書いているのは規格に入っているということ。私、すみません、規格を知らないんですけれども。

○事務局　そちらは、どちらかというところでは「又は」なので、どちらでも使えるということにはなってしまうんですけれども、それが表示されているのかどうかということになってくる。

○委員C　「又は」になっていると、ビタミンD粉末と書いてあるものは入っている可能性がエルゴカルシフェロールの可能性があるので、ビタミンD粉末と書いてあるものにはこの方法は公定法としては使えないという解釈にはならないんですか。

○事務局　エルゴカルシフェロールが含まれている場合は使えないということにはなりません。

○委員C　含まれているか含まれていないかは、ビタミンD粉末には書いていないわけですね。

○事務局　そうですね。規格の中に書かれていないかということですね。どっちがというところは「又は」でつないでいるので、両方使えるので、そっちの方は定めてはいない。

○委員C　すると「又は」なので、エルゴカルシフェロールの可能性もあるから、ビタミンD粉末と書いてあるものには、この新しい方法は使えないという解釈でいいですか。

○事務局　商品が置いてある分にビタミンD粉末と書いてあったら、それは使える方のビタミンDなのか使えない方のビタミンDなのか分からないが、それでいいのかと。

○事務局　そうですね、そちらの方は表示に表示票とともに記載していない場合はちょっと分からないということになってしまうかと思うので、現状、新しい方法が必ずしも適用できるという形にはならないかとは思います。

○委員C　はい、ありがとうございます。

○委員A　ほかに御質問等、よろしいでしょうか。

委員D、どうぞ。

○委員D　委員Dですが、この定量法の検討のときの経緯を十分に見直して来ておらず、きちんとフォローできず申し訳ありません。検討時、そういう感じで当時受け取っていなかったのですが、何かこの説明が少し分かりにくい状態になっていますので、この部分の説明の道筋を少し工夫することを考えた方がいいのかなと思われます。

経緯を十分に思い出せておらず、具体的にどうするのがいいということを言えなくて申

し訳ないのですが、分かりにくい説明になってしまっていますので。

○委員A ありがとうございます。

それでは、ほかによろしいでしょうか。

それでは、ただいまの委員の先生方からの御質問等整理して、事務局の方、進めていただけたらと思います。

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。御指摘いただいた点、整理させていただいて、また御報告の方させていただきたいと思います。

続きまして、ビタミンA定量法改正案について、御報告の方させていただきたいと思います。

資料は4－3となっております。

当該試験法の改正は昨年7月の規格小委員会にて御議論いただき、指摘事項を頂いておりました。いただいた指摘事項とその回答をビタミンA定量法の指摘事項への回答にまとめております。

指摘事項への回答と、改正案の新旧対照表を御覧ください。

指摘事項に沿って修正箇所を御説明いたします。

まず一つ目ですが、新旧対照表1ページ目に記載しているビタミンA国際単位は $0.300\mu\text{g}$ と $0.333\mu\text{g}$ とどちらを用いるのかという御指摘を頂いておりました。こちらは食品添加物公定書及び薬局方を確認いたしましたところ、いずれも $0.300\mu\text{g}$ 相当となっておりますので、記載を「 $0.300\mu\text{g}$ 」と修正しております。

二つ目として、4ページ目の「試料及び各標準液」を「試料溶液及び各標準液」に修正することという御指摘を頂いておりましたので、「試料溶液及び各標準液」に修正いたしました。

三つ目ですが、検量線の作成の項に記載している補正係数Fを適切な位置に修正することという御指摘がございました。こちらは9ページ目に記載しておりますとおり、検量線を作成する前の標準液を調製した段階で補正係数確認用の標準液を調製する案に修正しております。また、検量線作成の段階では補正係数による補正を行わない案としておりますので、検量線作成用の各標準液の濃度を「ビタミンA単位相当量」と修正させていただきました。

7 ページ目の 1 g 中のビタミンA単位数につきましては、算出のために補正係数を掛ける案としております。

また、6 ページ目の「得られたクロマトグラムから」と記載している箇所につきましては、ビタミンAには酢酸エステルとパルミチン酸エステルの両方が同時に含まれる場合があるため、両方含まれる場合は両方測定するという記載ぶりとしております。

四つ目として、8 ページ目に記載しているカラムの選択の項の「パルミチン酸レチノールの保持時間が14分付近となるもの」を削除することという旨の御指摘を頂いておりましたので、削除いたしました。

また、御指摘いただいた箇所ではございませんが、分離度の確認を行うための標準液の調製に検量線作成用の標準原液を使用できるように修正しております。

五つ目ですが、以前は混合標準液を調製する案とさせていただいておりましたが、混合標準液として問題ないのかという御指摘を頂いておりました。酢酸エステルとパラミチン酸エステルは測定条件で分離できることが確認されておりますが、使い勝手の面から別々に調製した方がいいかと思しますので、8 ページ目から10ページ目に記載のとおり、別々に調製することとしております。

また、前回の案では11ページ目から12ページ目に記載している検量線作成用の酢酸エステル及びパルミチン酸エステルを標準品としておりましたが、標準品というわけではないかと思しますので、試薬・試液の項に定めることとしております。また、確認試験においては検量線用の標準原液から確認試験用の試料溶液を調製できるように修正しております。

六つ目として、規格案に振り動かしながら加温とはどのような装置を用いるのか図を例示した方がよいのではないかと御意見を頂いておりました。

こちらの方、分析機関にも確認したところ、分析機関によっては検体数によって高温水槽内で手で振り動かしたり、振とう恒温水槽を利用したりして試験を行っているようです。現状から考えますと、例示することによって、その例示したものでしか試験を行えないと誤解されることは避けたいと考えておりますが、いずれにしろ、こちらは省令の全面改正の際に検討させていただければと考えております。

ビタミンA定量法につきましては、以上となります。

○委員A それでは、委員の先生方の方から御質問等ございましたらよろしくお願いいたします。

委員E、よろしくお願いします。

○委員E 委員Eです。いろいろ修正いただいてありがとうございます。

少し気になった点として、分離度が30以上のものを用いるというところで、異性体の分離を否定されているかと思うんですけれども、報告書を拝見すると一応30未満のものがあつたので、もしかして厳しめに設定されているのではないかなと、ちょっと懸念されたのが1点。

それとその分析カラムの使用例なんかを書いてあげておくと助かる場合があるので、幾つもカラムを検討されているようですので、例示として挙げるという選択肢はありますでしょうか。

以上です。

○事務局 ありがとうございます。

まず使用例なんですけれども、確かに例示の方でできた方が分かりやすくいいんですけれども、ちょっと法律、一応これは法律になりますので、固有名称が商品名とかが使えないような状況でして、ですのでちょっと、検討されたカラムの商品名等を記載するのは難しいのではないかなと考えております。

○委員A 委員E、どうぞ。

ミュートになっております。

○委員E 失礼しました。

先ほど商品名とお伝えしてしまったかもしれないんですけれども、よくある方法としては一般名称ですね。オクタデシルカラムとか、そういったものを使用されている場合もあるので、いろいろ書き方はあると思います。参考までにと、

以上です。

○委員A ありがとうございます。

ほかにいかがでしょうか。

よろしいでしょうか。

それでは、引き続き有害試薬を用いる飼料添加物の試験法の見直しの検討をよろしくお願いいたします。

ほかに事務局の方から御連絡等ございますでしょうか。

○事務局 すみません、ビタミンA定量法につきましては、次のステップとして飼料分科会での報告の方の準備を進めさせていただきたいと思います。

あと、もう一点御報告事項ございまして、その他一応2剤、二つの定量法の改正案の方、

御報告させていただいたんですけれども、その他の試験法の改正の方がございまして、こちらの方、簡単に御説明させていただきたいと思います。

資料は4-4で、その他飼料添加物の試験法の改正案に関する対照表を御覧ください。

改正が必要な箇所を簡単に御説明いたします。

まず、3ページ目を御覧ください。飼料添加物で一般の試験法に定めるフィチン酸分解力試験法、第3法をこちらに示しておりますが、吸光度を測定することとなっておりますので、検量線を作成する際に標準液の吸光度から差し引く吸光度が誤っておりますので、修正することとしております。

次に、4ページ目を御覧ください。こちらにフィチン酸分解力試験法の第4法の方をお示ししております。

当該試験法は、試料溶液と検量線作成用標準液の分子量が異なりますので、1g中のフィチン酸分解力単位の算出式において、補正を行う必要がございます。今回、式中に補正係数の0.4の方を追記しております。

次に、6ページ目を御覧ください。

こちらはペクチン糖化力試験法のヨウ素溶液ですが、濃度をもともとはヨウ素原子換算で0.1molと記載しておりましたが、ヨウ素液の濃度を食品添加物公定書と同様に、ヨウ素分子換算で0.05mol/Lと改正することとしております。この改正自体はアセチルシステインの際に御了承いただいているところではございますが、こちらはそのハネ改正となります。

次に、7ページ目のp-クロロフェノールの定量法を御覧ください。臭素液の濃度を0.05mol/Lに改正する案としております。

こちらはヨウ素液と同様に、もともとは臭素原子換算で0.10mol/Lと記載しておりましたが、臭素液の濃度を食品添加物公定書と同様に、臭素分子換算で0.05mol/Lとすることとしております。その改正案自体は後ほどお示しいたしますが、こちらはそのハネ改正となります。

8ページ目の酒石酸水素ナトリウム試液、水酸化カルシウム試液及びヨウ素試液を御覧ください。いずれも調製した際の濃度に誤りがございますので、修正しております。

次に、9ページ目の0.05mol/L 臭素溶液を御覧ください。こちらは食品添加物公定書と統一する形で、臭素分子換算で0.05mol/Lに修正しております。また、ヨウ素源を加えていないのに遊離したヨウ素を滴定することとなっておりますので、同様の標定方法で標定

を行っている日本薬局方を参考とし、同濃度のヨウ化カリウム試液を加えることとしております。

10ページ目のエトキシキンを御覧ください。重金属試験において操作方法どおりに行った場合、限度値が $5\mu\text{g/g}$ 相当とならないことから、操作方法に準じた限度に修正しております。

同じく、10ページ目のカルボキシメチルセルロースナトリウムを御覧ください。こちらは硫酸塩試験に使用する硫酸の濃度に誤りがございましたので、修正しております。

11ページ目のL-アスコルビン酸及びL-アスコルビン酸カルシウムにつきましては、ヨウ素溶液のハネ改正となります。

12ページ目の、アミノ酢酸を御覧ください。こちらは修正前の試料採取量の範囲では限度値を大きく超えることがあるため、有効数字の見直しを行っております。

13ページ目のL-アルギニン、L-イソロイシン、14ページ目の塩酸L-ヒスチジンは、本改正のハネ改正となります。

15ページ目の塩酸L-リジン（その1）を御覧ください。こちらはアンモニウム塩の試験法が塩酸L-ヒスチジンと同様の試験となりますので、塩酸L-ヒスチジン製造用原体の試験方法を準用するという形に修正しております。

16ページ目のシアノコバラミンを御覧ください。シアノコバラミンは、定量法が第1法と第2法の2法ございますが、第1法の適用条件をこちらに記載しております。その適用条件の吸光度比の A_1 と A_2 が逆転しておりましたので、修正することとしております。

同じく、16ページ目の2-デアミド-2-ヒドロキシメチオニンを御覧ください。こちらは臭素溶液の濃度改正のハネ改正となっております。

17ページ目の、DL-トリプトファンを御覧ください。こちらはアミノ酢酸のアンモニウム塩試験法のハネ改正となります。

また、L-トリプトファン（その1）のアンモニウム塩を御覧ください。こちらはもともと記載していたDL-トリプトファン製造用原体のアンモニウム塩を準用した場合、限度値が定めている0.2%とならないことから、0.2%を限度値とするアミノ酢酸のアンモニウム塩を準用すると修正させていただいているものとなります。

18ページ目のL-トレオニンのアンモニウム塩につきましてはアミノ酢酸のハネ改正となり、同ページにございますL-バリンのアンモニウム塩につきましては、L-アルギニン製造用原体と同様の試験方法であることから、そちらを準用するという形としておりま

す。

19ページ目の DL-メチオニンの定量法を御覧ください。こちらはヨウ素溶液の濃度改正のハネ改正となっております。

20ページ目の安息香酸のヒ素を御覧ください。安息香酸で定めている操作方法でヒ素の試験を行った場合、限度値は3 $\mu\text{g/g}$ ではなく4 $\mu\text{g/g}$ となり、限度値の表記が誤っていることから改正するものとなっております。

以上となります。

○委員A ありがとうございます。

ほかに事務局の方から連絡事項等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。

事務局からの御連絡事項の前に、ちょっと1点御報告をさせていただきたいと思います。

前半の審議の方で御指摘いただきました件でございますけれども、耐熱試験ですとか加速試験など、どういう場合に必要でどういう場合に省略できるかといったところ、はっきりしないところございましたので、事務局で整理いたしまして、追って御報告させていただきたいと思います。

よろしくお願いいたします。

事務局の方から、あと2点連絡事項がございます。

1点目は、今回の飼料添加物に関する小委員会でございますけれども、こちらは飼料添加物効果安全性小委員会の開催を予定してございます。このため、本小委員会の次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点目でございますけれども、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。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、委員の先生の方から何か御発言はございますでしょうか。

ないようでしたら、本日の議事は以上となりますので、第8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、
ありがとうございました。

午後 3 時 19 分閉会