

第9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9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7年9月12日（金）

13：30～17：12

農林水産省共用第6会議室（WEB併催）

議 事 次 第

1 開 会

2 議 事

（1）飼料添加物の基準規格等の改正（規格の追加）

①塩酸L-ヒスチジン

②アルギン酸ナトリウム

③キシラナーゼ

（2）その他

①塩酸チアミン及び硝酸チアミンの試験法等の改正

②塩酸ピリドキシンの試験法等の改正

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 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規格小委員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。

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。よろしくお願いいたします。

まず初めに、事務局より本小委員会の議事録の扱いについて御連絡させていただきます。令和 4 年 3 月 22 日付けに決定いたしました「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の議事録の取扱いについて」に基づきまして、本小委員会の議事録を公開いたします。

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。

本日は大変お忙しい中、本小委員会にお集まりくださり誠にありがとうございます。

また、日頃から当小委員会での審議に対し貴重な御助言、御指導を賜り、厚く御礼申し上げます。

最近の情勢につきまして若干御報告申し上げます。令和 6 年 2 月 14 日に本小委員会で御審議いただきましたカシューナッツ殻液につきまして、本年 5 月 1 日をもって飼料添加物の新規指定の手続が完了いたしました。本飼料添加物は、牛のげっぷ中のメタンガスの削減を目的としたもので、この目的による指定は今回が 2 例目でございます。この場をお借りしてお礼申し上げます。

本日は、飼料添加物の成分規格に関する設定・改正として、飼料の栄養成分その他の有効成分の補給を目的とするアミノ酸である塩酸 L-ヒスチジン、飼料の品質の低下の防止を目的とする粘結剤であるアルギン酸ナトリウム、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 3 件につきまして御審議いただきたいと考えております。また、その他の議題としまして、飼料添加物の試験法に関する検討状況の御報告も予定しております。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。

これにて挨拶とさせていただきます。本日もよろしくお願いいたします。

○事務局　続きまして、審議に移る前に、今年度は2年に1度の農業資材審議会の委員改選が行われましたので、改選結果について御報告いたします。まず、昨年度まで座長に御就任いただいていた委員 A に替わりまして、今年度からは委員 B に御就任いただくことになりました。また、今年度より本小委員会において新たに委員 C、委員 D、委員 E、以上3名の委員に御就任いただくことになりました。どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、代表して委員 B、一言御挨拶いただいてもよろしいでしょうか。

○委員 B　委員 B と申します。

この第9回より委員として就任するということになり、また、座長を務めさせていただきます。不慣れな点も多いですけれども、円滑な進行に御協力の方をよろしくお願いいたします。

以上です。

○事務局　ありがとうございます。

それでは、ここからの議事の進行は委員 B によろしくお願いいたします。

○委員 B　それでは、まず事務局の方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の方をよろしくお願いいたします。

○事務局　委員の出欠状況の報告をさせていただきます。本日は6名中2名の委員に御出席いただいております。

また、利益相反については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該当者となる方はいらっしゃいませんでした。

○委員 B　ありがとうございます。

続きまして、事務局から配布資料の確認をお願いします。

○事務局　委員の皆様は事前に送付いたしましたとおり、資料は1から5まで及び机上配布資料が1、2とございます。なお、資料1に添付している出席者名簿でございますけれども、こちら委員 F のお名前を記載してございますけれども、本日、急遽御欠席されることとなりましたので、申し添えさせていただきます。資料については、会議室にお越しの皆様におかれまして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。

資料の確認は以上でございます。

○委員 B　それでは、2の議事、塩酸 L-ヒスチジン成分規格の改正について議事に入り

たいと思います。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。塩酸Ｌ－ヒスチジ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説明いたします。ファイル名に資料２－１と表記した資料は事業者による説明用の資料でございます。２－２と表記した資料は、事業者からの説明の後に事務局から説明いたします塩酸Ｌ－ヒスチジンの規格案でございます。これらの資料のうち規格案においては、委員からの御指摘を受け、以前にお送りしました案から昨日にお送りしました案の間で変更を生じており、規格案について説明します際に変更点も申し上げます。

それでは、引き続き本件の概要を説明させていただきます。

Ｌ－ヒスチジンは、家畜等の生体内に必須な必須アミノ酸の一種とされております。飼料の栄養成分その他の有効成分の補給の用途に用いる全家畜用の飼料に使用可能な飼料添加物、塩酸Ｌ－ヒスチジンとして既に日本で指定されております。このように既に指定されていますが、既存の塩酸Ｌ－ヒスチジンの規格においては製造法を発酵法に限定していることに対し、今回指定の要望がされた塩酸Ｌ－ヒスチジンは、羽毛又は羊毛のたん白質を加水分解し抽出する方法によって製造されます。なお、同一の塩酸Ｌ－ヒスチジンの製品が食品添加物として日本で流通はしております。

要望者が推奨する飼料への添加量としましては、全家畜に対して飼料中に推奨添加量が0.01%～0.5%程度となっており、こちらは発酵法により生産される塩酸Ｌ－ヒスチジンと同じでございます。

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、規格に係る試験結果の提出状況を簡単にお話をさせていただきます。安定性試験の結果の提出状況といたしましては、参考としてですが、室温保存試験、耐熱試験、飼料中の安定性試験の結果が提出されております。また、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、確認試験などの結果の提出状況については、全ての試験につき結果が提出されております。

それでは、詳細につきましては事業者から説明をしていただきます。

(説明者入室)

(説明者退室)

○事務局 要望者がウェブ会議システムから退出したことを確認いたしました。

○委員 B ありがとうございます。

それでは、事務局より規格案の御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、1が塩酸L-ヒスチジンの製造用原体と製剤の規格、また、次のページなのですが、2が分析のための試液という構成でございます。

まず1の塩酸L-ヒスチジン自体の規格でございます。まず製造用原体の成分規格のうち含量は、既に規格のあります塩酸L-ヒスチジンと同じ規定としており、具体的には乾燥した後定量して塩酸L-ヒスチジン一水和物を98.0%以上含むこととしております。

物理的・化学的性質は、既に規定のある発酵法により生産される塩酸L-ヒスチジン、これを塩酸L-ヒスチジン（その1）と以降表現しておりますが、そちらの物理的・化学的性質と同じとしております。

確認試験については、もともと塩酸L-ヒスチジン（その1）の規格を準用することとしておりましたが、一部変更しております。御覧いただいている規格案の確認試験の①及び②、すなわちアミノ酸を確認するニンヒドリン反応と塩化物の定性反応は、塩酸L-ヒスチジン（その1）の規格からそのまま準用した規定でございます。

他方、委員より食品添加物としてのL-ヒスチジン塩酸塩に定められた確認試験の一つを追加してはどうかとの御意見を事前に頂きました。食品添加物では、御覧いただいている規格案の赤字の確認試験③のとおり、ヒスチジン分子中のイミダゾール環の確認反応が定められております。また、既に認められている発酵法による製造とは異なり、今回の製造方法では、羽毛等の加水分解によりたん白質由来の多種のアミノ酸の混合物を得てからL-ヒスチジンが精製されることを御考慮されての意見でした。ついては、要望者に意思を確認した上で、本品に関しては他のアミノ酸と比較して特異的なイミダゾール環を確認できる確認試験③を追加した点を変更いたしました。なお、抄録及び要望者からの説明のとおり、今回の製品が追加しました確認試験③に適合することは、分析機関により確認されております。

続いて純度試験については、塩酸L-ヒスチジン（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、食品添加物公定書のL-ヒスチジン塩酸塩の定量法を参照して作成しております。

製造の方法の基準としては、羽毛又は羊毛を加水分解した後、粗結晶を精製し得られた

固形物を乾燥して製造することと規定しております。

また、保存の方法の基準は、塩酸L-ヒスチジン（その1）からの準用としております。

続きまして、製剤の規格については、成分規格及び保存の方法の基準ともに製造用原体からの準用としております。

最後に、2の試薬・試液の案としては、分析法に用いる試液である0.1mol/L酢酸ナトリウム溶液の規定を定める案でございます。こちらは食品添加物公定書を参照して作成しております。

なお、今回事務局案にあります確認試験の③及び定量法に使用される試液のうち今回の0.1mol/L酢酸ナトリウム溶液以外の臭素試液、ギ酸、0.1mol/L過塩素酸、非水滴定用氷酢酸、クリスタルバイオレット氷酢酸試液は、いずれも現行の「飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令」中において既に規定しております。

追加で1点訂正をさせていただきたい点がございます。他方、2の試液としての0.1mol/L酢酸ナトリウム溶液の調製において、マーカ一部分のとおり酢酸ナトリウムと記載をしておりました。当試液は食品添加物公定書を参照しておりますが、そちらでは酢酸ナトリウムというのが無水物を指しております。一方で、飼料添加物の方の規定においては、酢酸ナトリウムと示した場合は酢酸ナトリウム三水和物を指すものでございまして、飼料添加物の方では無水物を指す用語としては無水酢酸ナトリウムと表記するのが正確でございました。ついては、この点誤りを修正したくて、大変恐縮ながらマーカ一部分を無水酢酸ナトリウムに、表記上の問題ですが、訂正をさせていただきたいと存じます。

事務局からの説明は以上でございます。御審議のほど、どうぞよろしくお願いいたします。

○委員B ありがとうございます。

赤で示した確認試験の追加と、先ほど酢酸ナトリウムの表記がこの状態だと無水なのか水溶物なのか分からないので、きちんと無水と書きたいというお話でした。

それでは、本件の審議について移りたいと思いますけれども、御意見がございましたらお願いいたします。

（意見なし）

○委員B 適切な修正かと思っておりますので、きちんと修正をしていただければと思います。それでは、この塩酸L-ヒスチジンについては了承すること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、事務局は必要な対応をお願いします。

○事務局　ありがとうございます。

まず御注意いただいたとおり、規格案の一部訂正については、訂正した後の形でもう一度委員の皆様にお示しはさせていただきたいと思います。本案件は既に指定されている成分の規格基準の改正ですので、本小委員会です承されたことをもって答申の手続を進めさせていただきます。また、飼料分科会には報告をさせていただきます。

○委員 B　ありがとうございます。

それでは、引き続きまして②のアルギン酸ナトリウムの成分規格の改正について進めたいと思います。それでは、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。

アルギン酸ナトリウムについて御説明させていただきます。

本件については事業者から要望を受けて御審議をお願いしておりますが、規格の改正案の内容と該当箇所が少ないということから、説明は全て事務局からさせていただきます。もし御質問がありましたら事務局にお伝えいただきますようお願いいたします。もし要望者による回答が必要と御判断された場合には、直ちに要望者が会議に入室できる体制となっておりますので、その後、要望者と直接質疑応答をお願いいたします。

まずは資料 3－1 を御準備いただきますと幸いです。画面でも共有させていただいております。資料 3－1 は本件の概要と対応案でございます。

まずは 1 の背景についてです。飼料添加物については、飼料安全法に基づき農業資材審議会に意見を聴き、その効果と安全性が確認されたものが指定されております。

飼料添加物の指定は、必要性が高く効果が明らかで、かつ、安全性が確認されたもののうちから、必要最低限の範囲において行われることとされていることから、農業資材審議会において効果あるいは安全性の範囲といった形で農業資材審議会で御審議を頂いているということでございます。

今般、昭和60年に初めて指定されたアルギン酸ナトリウムについて、取扱事業者より規格の改正がございました。要望としては、アルギン酸ナトリウムの現在では一定範囲内に収まるべき強熱残分を、飼料添加物の現物の値により判断される規定であるところ、これを乾燥物換算した値で判断することを求めるというものでございます。

要望の背景として、乾燥物換算により測定を行うものと規定されている食品添加物として使用されるアルギン酸ナトリウムの製品、これを飼料添加物としても使用できるように

したいとのございます。その場合はもちろん飼料添加物としての規格に適合する必要がございます。しかし、飼料添加物としての規格に定めております乾燥減量15%以下の規定を満たしていても、水を比較的多く含む製品では強熱残分の現物の値が小さくなることにより、規格に適合しない場合があるため、食品添加物と同様に乾燥物換算による測定に改正することの要望を受けております。

次に、2番の考え方について事務局より御提案させていただきます。要望のとおり現物値の測定から乾燥物換算への変更をすることは、アルギン酸ナトリウムの試料、サンプル中に推定される無機物の量が、乾燥減量すなわち含まれる水の量によらずに制限されるように改正するというものです。そのため、乾燥により除去される水以外には、より多くの不純物の混在を認めるというような規制を緩めるような変更ではないと考えております。このとき事務局としては、水の含有量のみの問題であることから品質としても問題がないと考え、御提案をさせていただいております。

次の2ページ目にまいります。3の本件への対応案について申し上げます。乾燥減量としては規定の範囲内であっても、主に水を多く含むことのみにより飼料添加物の規格に不適合となり使用できないアルギン酸ナトリウムがあるという現状でございますが、そのような製品でも使用できるよう、強熱残分を乾燥物換算により測定することとする改正を認めてはどうかという御提案でございます。

続けて規格の改正案についても説明をさせていただきます。資料3-2を御覧くださいませ。こちらがアルギン酸ナトリウムの成分規格等の改正案でございます。下線部を追加する案となっております。

まず1のアルギン酸ナトリウムの成分規格等としては、成分規格のうち強熱残分の項目を改正し乾燥物換算により算出することとするため、下線部を追加しております。

また、飼料添加物一般の試験法としては、現行の強熱残分試験法の規定において乾燥物換算と規定した場合の説明がありませんので、食品添加物公定書における強熱残分測定法の規定に倣いまして、下線部のとおり説明を追加しております。

最後に、ちょっと急になんですが、追加の資料を御用意をさせていただいておりまして、最後に委員Fから本日、強熱残分の試験法に関する御質問を口頭にて頂いておりまして、このことについて説明をさせていただきます。

御質問内容としては、強熱残分の試験法について食品添加物の試験法では450～550℃となっているが、飼料添加物の案では600±50℃となっていることについて問題がないか確

認したいとの御質問でございます。こちらについて、御事情から御質問の意図についてこれ以上お聞きできていないという状況でございます。

このことについて、まずは御質問内容のとおり食品添加物と飼料添加物では、元来、強熱残分試験法の操作法の一部が異なるものでございます。うち御指摘のあった強熱の温度については、資料中の赤字のように測定前の器具の強熱温度、それから試料、サンプルの強熱温度としてそれぞれ定められております。

御質問への回答についてですが、仮に御質問の意図が、試験法での強熱の温度が違う状況において規格案の強熱残分33～37%、乾燥物換算、こちらに適合する食品添加物と飼料添加物とが同等となり得るかと考えた場合には、その場合の回答としては、要望者は現に飼料添加物としてアルギン酸ナトリウムを分析している実績があり、食品添加物の操作法との強熱温度の違いを認識していることから問題ないものと考えているのですが、いかがでしょうかということでございます。

また、今回のアルギン酸ナトリウムに関する審議においては、測定の数値として現物を採用してみるか、乾燥物換算をして採用してみるかという問題のため、強熱温度の違いは直接関わらないものというふうに考えております。こちらの御質問については、該当の委員Fに回答ができておりません。本件についても御意見がありましたらお聞かせいただければと存じます。

また、こちらの回答は、御審議結果とともに追って委員Fに御連絡をし、その結果を座長に後日御報告をさせていただきたいと考えております。

以上、本件の対応方針案、規格の改正案及び追加資料について事務局より説明いたしました。御審議のほど、どうぞよろしく願いいたします。

○委員B 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。本件につきまして御意見や御質問がございましたらお願いいたします。どうでしょうか。

乾燥物換算にすることで食品添加物として使われているものがきちんとそのまま使えるというところで、ちょっと数字のマジックみたいなところはありませんけれども、きちんと利用できるということで乾燥物換算という形にしたいというところが1点ですね。

もう一つ、今、スライドとして表示されていますけれども、追加資料として、いわゆる食品添加物の方は450～550℃になっているのに対して、飼料添加物では600℃となっているというところです。資料では逆になっていますので修正をお願いします。食品添加物の

方が600℃で飼料添加物の方が450～550℃になっていることについての質問でしょうか。

○事務局 失礼いたしました。おっしゃるとおり御質問の方が恐らく逆になっておりまして、食品添加物の公定書の方で今御覧いただいている表のとおり600℃±50℃、一方で飼料添加物の方は450～550℃が正しいものでございます。

○委員 B この温度の違いというのが影響があるかどうかというのが委員 F からの質問というところですが、この辺りいかがでしょうか。無機分析のときによく550～600℃ぐらいという感じでよく使われていたので、添加物公定書、食品添加物の方はそういう温度帯で、飼料添加物の方は若干低めですけれども、この辺り何か情報というかございますでしょうか。

○事務局 すみません、事務局でございます。

ちょっと考え方としてなんですけれども、飼料添加物の方の規格、もちろん今回の試験法も含めてというのが、食品添加物の規格というか公定書の方に定めのあるものは、かなりそちらを参照して作っているというのはよくあるということございまして、ただ一方で、食品添加物の方の公定書というのは、ある程度の期間を経て全体的に大きく更新をしている場合があるんですけれども、そういったことで過去に強熱残分の試験法、もしかするとそういったそろえて作っている事情がもしかしたらあるかもしれないくて、その後、何か食品添加物の方は更新が入って変わったというような、例えばそういったストーリーがもしかしたらあるかもしれないんですけれども、例えばそういった経緯について、必要に応じてまた追って調べた上で御説明をさせていただくことはできるかと思うんですけれども、いかがでしょうか。

○委員 B 委員 F のお考えが、本人が今日おられないので分からないところなんですけれども、その他の飼料添加物の中で灰化させる温度として、他の飼料でも450～550℃というのを使っているんだという実績がもしありましたら、それも含めて一緒に御本人に御回答いただいて、それで委員 F からの返答に対応するというところでよいのかなと思いました。多分、ちょっと温度が違うので大丈夫でしょうかというニュアンスなのかなという気がしましたので、今回の乾燥物換算というところに関しては、確かにこの温度であれば全く問題ないと思いますのでよろしいかと思います。

○委員 G すみません、委員 G でございます。

このアルギン酸ナトリウムについて十分に確認を取ったわけではないのですが、食品添加物公定書の試験法等では、十分な灰化を行える条件でもって基本的には規格試験におけ

る温度とその加熱時間が設定されるのが基本ですので、飼料添加物で完全に灰化するという状態と600℃で3時間強熱するという状態とで、ほぼ同様の灰化できる条件というように想定されると思います。確認を取ったわけではないのですが、基本的な方針としてそのように立てられているというように推測しております。

以上です。

○委員 B ありがとうございます。

ほかにございませんか。大丈夫でしょうか。

特段異論ないと思いますので、このアルギン酸ナトリウムについては了承することとしてよろしいでしょうか。

問題ないということですので、ありがとうございます。

それでは、事務局は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。

本案件は既に指定されている成分の規格の改正ですので、本小委員会では了承されたことをもって答申の手続を進めさせていただきます。また、飼料分科会には報告をさせていただきます。

○委員 B それでは、ここで10分ほどでしょうか、休憩を取りたいと思います。では、再開は14時30分ぐらいということではよろしくお願いいたします。

午後2時20分休憩

午後2時30分再開

○委員 B それでは、お時間となりましたので、再開したいと思います。

続きまして、3番目になりますけれども、キシラナーゼの成分規格の追加について事務局の方から御説明をお願いします。

○事務局 事務局でございます。

まず、資料の方を画面に共有をさせていただきます。

私の方からキシラナーゼについて概要を御説明させていただきます。ファイルとしては先頭に資料4-1という資料を利用して後ほど事業者より御説明をさせていただきます。

4-2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御説明や質疑を頂いた後に事務局の方から御説明をさせていただいております。

それでは、概要に移りたいと思います。お手元の御参考の審議案件の概要を御覧くださいませ。

本日御審議いただきますキシラナーゼにつきましては、小麦、大麦等の飼料に含まれている難消化性の非でんぷん質多糖類であるキシランを分解する酵素となっております。本酵素につきましては、平成10年に *Trichoderma longibrachiatum* により生産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をされております。また、令和5年に開催いたしました本小委員会において組換え体 *Trichoderma reesei* により製造されるものについて御審議を頂いております。こちらはキシラナーゼ（その2）としてただいま成分規格等の改正に向けた手続を進めているところでございます。

今回御審議を頂きます指定の要望がございましたキシラナーゼにつきましては、同じく組換え体 *Trichoderma reesei* により製造されるものでございます。令和5年に御審議いただいたものと菌株が異なっておりまして、また、キシラナーゼのアミノ酸配列を改変し耐熱性が向上していますほか、遺伝子の一部機能を失わせることで生産効率を高めたものというものになっております。

海外の状況につきましては、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の添加量といたしましては、鶏用及びうずら用の飼料に625から2,500単位/kg 飼料、豚用の飼料に2,000から4,000単位/kg 飼料でございます。ここで申します単位といいますものは、事業者の中で設定しているキシラナーゼの単位でございます。

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現在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に換算する換算係数の方も併せて御説明を頂く予定でございます。

本キシラナーゼの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でございます。

続きまして、安定性に関する試験の提出状況を御説明いたします。

試験結果の提出状況といたしましては、製剤（その1）液状製剤では室温保存試験と加速試験、飼料中での安定性試験、製剤（その2）の粉末のものでは室温保存試験と加速試験、飼料中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要請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御説明いたします。

今回定める鉛、ヒ素、抗菌活性について全ての試験結果が提出されております。また、今回事業者よりキシラナーゼの酵素力試験として新しい試験法の設定についての要望を頂いております。この新たに設定します成分規格及び試験法について皆様に御審議をお願いしたいと考えております。

それでは、事業者提出資料について事業者より御説明を頂きたいと思います。

(説明者入室)

(説明者退室)

○事務局 要望者がウェブ会議システムから退室したことを確認いたしました。

○委員B それでは、事務局より規格案の御説明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。事務局でございます。

資料4-2でお送りさせていただいております事務局案の方を用いて御説明をさせていただきます。ただいま画面の方に資料を共有いたします。

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いたしました。今回要望のあった酵素につきましては、遺伝子組換え菌由来でありまして、また、既存の規格に合致するものではないことから新たに規格を定めることにしています。番号はキシラナーゼ（その2）の（2）としております。といいますのも、先ほど概要でも御説明をさせていただいたとおり、現在キシラナーゼは1種のみが定められているのですけれども、令和5年に御審議いただいたキシラナーゼが先で手続が進んでおりまして、こちらがその2として指定の見込みでございまして、その次に規格が追加される見込みの遺伝子組換え菌ということでございまして、その2の（2）としております。

構成につきましては、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。

それでは、内容に入りたいと思います。

まず、製造用原体でございますが、含まれる酵素力単位につきまして、こちらは既に定めているキシラナーゼの酵素活性と比較を行いますため、キシラナーゼ（その2）においてキシラン糖化力単位に変換を合わせることということが議論されましたので、今回も事業者で用いている単位からキシラン糖化力単位に換算した値にて酵素力単位を定めるという御提案を頂いておりまして、その値というものを2万キシラン糖化力単位ということで記載をしております。

次に、純度試験の方に移ります。純度試験につきましては、鉛の試験につきましてはキ

キシラーゼ（その２）と同じ鉛試験法として御提案を頂いております。現行のキシラーゼは重金属試験の項目で定めておりますが、手引き等にて新規で規格を定める場合には鉛の項目を定めるため、今回も鉛で規格を設定したいと考えております。この試験法及び基準値につきましては、同じく酵素として指定されておりますフィターゼその２の４を参考としております。

ヒ素、抗菌活性、強熱残分、この下の項目につきましては、既存のキシラーゼと同じ内容になっております。

また、今回組換えのものでございますので、*Trichoderma reesei* に属する組換え体の菌株を用いていることというのが確認できますよう、製造の方法の基準というものを定めております。

保存の方法の基準、表示の基準につきましては、事業者からの提出から変更はございません。製剤の規格につきましても、おおむね事業者の提出したとおりにしております。

事前資料としてお送りした点から製剤の部分について１点変更がございまして、製剤（その２）の部分でございます。製剤（その２）粉末として最初皆様にお送りしていたところでございますが、これまで粉末ではなく粉状になっておりましたので、こちらは修正をさせていただきました。よろしくお願いいたします。

事業者案からの変更点といたしましては、製造用原体と製剤（その２）、（その１）共通の部分でございますが、前に戻らせていただきます。飼料溶液の調製のところでございます。こちらは事業者の提出の案では調製濃度の目安として約８Ｕというものが提出されておりますが、こちらに事業者から提出を頂いた換算係数を乗じまして、約２キシラン糖化力単位を目安として調製するという事務局案としております。

また、飼料溶液の調製に際して事業者にて精度を向上するために秤量前に混和をしたりであるとか容器の複数箇所から採取するなどの操作がございましたが、そちらは社内での自主的な管理の一環として考えておりまして、成分規格においてそちらは規定せずに記載をさせていただいております。

次に、試験法の説明をさせていただきます。

今回、キシラン糖化力の試験法としまして事業者より新たな試験法を定める要望を記載いただいております。ここで１点御説明がございまして、今キシラン糖化力試験法というものが既に１法で定まっております、そちらはキシラン糖化力試験法というのがキシランにキシラーゼが作用するときに加水分解に伴って増加する還元力によりキシラーゼ

の量を測定する方法ということになっているんですけれども、こちらは今回の測定原理では少しニュアンスが変わってきますので、今回の原理に当てはめまして、色素架橋キシランにキシラナーゼが作用するときに加水分解に伴って増加するという吸光度を事務局案として提案させていただきます。

なお、ここでのキシラン糖化力単位はキシラナーゼがキシランに〇〇℃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ということで規定をされております。

第3法について内容を御説明いたします。事業者案をこちらもベースに記載をさせていただきます。

事業者案からの変更といたしましては、飼料の調製時と同様に事業者内にて試験手順が適切に実施されていることを確認するために対照品の利用であったり陽性対照を用いて同様の操作を併せて実施するという手順が提出されておりましたが、こちらは分析機関内の自主的な管理ということで、成分規格においては省略をした形で記載いただいております。

また、この操作法の中で事業者に照会の上、事業者案になかったものについて何点か追記をしております。まず、試料溶液を測ります試験管の大きさを確認の上、追記しております。また、基質として利用しますアズリン色素架橋小麦アラビノキシランでございますが、こちらはタブレットの製品を用いられているというふうに事業者から伺っておりますので、こちらは重量の規定が必要ということで、タブレット1錠の重さがございましたので、こちらを記載しております。

また、操作方法の6行目に遠心分離の操作がございます。こちらが事業者の提出では回転数の記載となっておりましたので、機器の違い等を考慮しまして、遠心力で記載をするように確認の上、変更しております。

また、その下にキシラン糖化力単位を求める計算式というものを記載しております。事業者からの提出の案では、事業者の資料で用いられる酵素力単位Uというものからキシラン糖化力単位への換算係数を乗ずるような式として記載をしておりましたが、この下で検量線の作成方法についても定めておりまして、ここで横軸に当たります酵素力というものをキシラン糖化力単位で調製するという案にしておりますので、計算式の方で換算係数が不要になりますと考え、事務局案でこちらは削除した計算式を提示させていただきたいと考えております。

また、更に事業者の案ではこちらの試験を反復で実施いたしまして、その平均値を取るという案にしておりますが、こちらも1回の測定となるような案に変更をしております。

次に、検量線の作成について事業者案からの変更点を御説明いたします。

検量線の作成につきましては、基準となるキシラナーゼを必要といたしますが、この定量用キシラナーゼというものを一定量測り取りまして、溶解した液を標準原液として検量線に作成に用います6濃度に希釈して用いるという操作方法でございます。

事業者案からの変更としましては、事業者から提出された参照資料の分析方法について確認をしましたところ、手順といたしましては、一定量の標準原液量を測り取り希釈しておりますので、確認したところ、実際にその手法で社内では実施されているということでございましたので、検量線作成に当たりまして基準となります各標準液中に含まれる酵素力単位というものを正確に規定するという目的に応じまして、事務局の案では、この下の方に表を記載させていただきまして、この手順によって標準原液の希釈を実施しまして、その後各標準液に含まれるキシラン糖化力単位を秤量したキシラナーゼ量から計算して決定するような形としております。こちらでも社内の管理、試験の制度の管理に関連すると考えられる操作が含まれておりましたので、成分規格の案では削除をさせていただきました。

また、委員の先生から御意見を頂きまして、青字で変更を加えさせていただきました。試薬・試液の項に移ります。

今回新しく使用することになる試薬・試液についてはこちらで案をお示ししております。修正点の1個目はこちらのアズリン色素架橋小麦アラビノキシランでございます。こちらは酵素活性測定法になっていたんですけれども、飼料添加物の中では酵素力試験法ということになっておりますので、酵素力試験法に適するものの方が適当であると考え、こちらの方に表現を改めさせていただきました。

次に、トリス（ヒドロキシメチル）アミノメタンのところでございます。こちらは委員の先生の御指摘を頂きまして、こちらが下付きになっていないということでございましたので、今回下付きに修正をさせていただきました。

また、このトリス（ヒドロキシメチル）アミノメタンにつきましては、事前でお送りした案では分子生物学用ということで一般的にメーカーからそのような規定で販売されている試薬があるということで、仮で記載させていただきまして、委員の先生方に御意見を伺っていたところでございますが、酵素力試験法に適したものというものを頂いた案から採用させていただきました。

規格の案については以上でございますが、お手元の方に事前に委員の皆様から新たに定める試験法について今回多くの意見を頂戴しましたため、議論の御参考にしていただくために御意見の一覧を共有させていただいております。今回の設定の要望がございました規格及び試験法について御議論いただければ幸いです。

事務局からの説明は以上でございます。よろしくお願いいたします。

○委員 B ありがとうございます。

ただいまの説明につきまして御質問等ございましたらお願いいたします。

よろしくお願いいたします。

○委員 G 結局キシラン糖化力単位というところで表現するように企業の提案から変えられたというのは分かったのですが、例えば試薬のところで既知のキシラン糖化力を有するというのは、試薬供給会社が換算係数を掛けたキシラン糖化力も示してくださるということなののでしょうか。試薬供給会社独自の単位が示されているだけでは既知のキシラン糖化力は分からないと思うのですが、ここはどういう理解になるのでしょうか。

○事務局 事業者の方では、第3法というのがキシラン糖化力試験として認められた際に、3法を用いて分析表に記載するということになると思います。ただ、ちょっと私の方でも事業者が実際にそういう規格になった際に、分析証明書というのをどういうふうに提出するつもりであるかということはまだ確認が取れていませんので、事業者の方にもこの規格になった場合に、既知のキシラン糖化力単位を有することになっているが、社内の酵素の単位を記載するのみであるのか、それとも日本の単位に換算した値で分析証明書というのを出すのかということを確認するというところでよろしいでしょうか。

○委員 G 例えば試薬供給会社の単位でしか結局は示されないのであれば、ここに試薬供給会社の単位から既知のキシラン糖化力単位への換算式のようなものを何か書いておかなくていよいよののだろうかというところが気になりました。

○事務局 ありがとうございます。実際にその点、例えば事業者の単位で分析が出されるのであれば、備考の欄であったりその他分析証明書の中にそういう単位の換算を示すような記載がされるかも含めて確認をさせていただきます。

○委員 G あと、もう一つ同じ点なのですが、1 mL 中のキシラン糖化力単位を求めるところが、もう少し上の方にあつたのですが。

○事務局 こちらでよろしいでしょうか。

○委員 G そうですね。これはどのように求めるのでしょうか。換算式のようなものを書い

ておく方がよいのではないかと思いますのですが。

○事務局 ここで定量のキシラナーゼ、酵素の活性が分かっているものを測りまして、ここで溶解をしますので、その計算で出すことになると思います。実際にどのようにここを計算するつもりであるかということは事業者の方に確認をしたいと考えております。

○委員 G 日本向けのためのためにわざわざキシラン糖化力単位のことを証明書に記載してくださるのかどうかというと、そうではないように思われ、そうすると、事業者さんは単にUとして記載されるかもしれないのですが、それがキシラン糖化力単位だと誤って判断されないようにしておくために、むしろ規格の方にきちんと記載しておく方がよいのか。ただ、そうしたときに、事業者さんの示している酵素の単位Uをどのようにこの中で表現するかという点が、また難しくなってきたため、その点の誤解が生じないような留意は必要だと思いました。

以上です。

○事務局 こちらは事業者への確認が必要であったり、事業者内で実際にそのように運用していただく必要がございますので、詳細についてはこういった対応であれば可能かということも含めて確認をさせていただきます。

○FAMIC FAMIC です。

今の委員 G の御意見なんですけれども、もちろん分からないというところはあるんですけれども、一応飼料添加物の方の指定や規格の追加がされましたら、農業資材審議会、この後の飼料分科会の方なんですけれども、そちらの方で評価書の方を公開することになっていまして、恐らくそちらの方では一応換算係数の方は記載するのかなと思います。

あともう一点なんですけれども、飼料添加物を新しく指定したり規格の追加をした場合はお知らせということで通知の方を農水省から送らせていただいております、そちらの方で換算係数はこれだけですよという形でお示しするのもあるのかなと思っております。

以上です。

○委員 G すみません、委員 G ですが、成分規格などで、表記されていないところというのは、いつの間にか認識が薄れてしまうというか、見落とされがちになってしまうため、そうした見落としがされない仕組みを作っておくなど、必ず事業者さんにキシラン糖化力単位を添付していただくのか、あるいはこちらに換算式を作るのか。通知ですと認識から抜け落ちてしまうのではないかと心配に思われ、少し御留意いただければと思います。

○事務局 恐らく換算定数をここに記載するとなりますと、その基の事業者さんの方の単

位もこの中のどこかで規定をすることが必要になってしまって、今回の案を全体的に修正して、また御審議を頂くということになりますので、その案も含めて今後検討の範囲に入れさせていただきます。

○委員 G やはり事業者さんの方でキシラン糖化力単位としての値も併記していただくのが一番よいということだとは思いますが。この中からUという単位の記載は、全部なくなったということですね。

○事務局 そうですね。この成分規格の中ではUという単位はなくなって、全てキシラン糖化力単位ということになっています。

○委員 G 分かりました。

○委員 B そのほかいかがでしょうか。なかなか難しいのは、結局事業者さんのサーティフィケーションがどういうふうな形で出されるかによって、またこの成分規格の方の記載が変わる、変わらないということになりそうな議論なんですけれども、この場合というのは、どういう結論を、すなわち、今回の議題に対してどういうふうに決めたらよいかなというところが悩ましいんですけれども。

○FAMIC 今、〇〇さん待機されていますよね。

○事務局 今から電話をかけて再入室を頂くことも可能なので、その定量法でのキシナラ一ゼをどのように分析されて担保して、分析証明書をどのように出すかというのは、今、御入室いただいて御説明を頂くということも可能でございます。

○委員 B 是非そうしていただければ有り難いです。

○事務局 少々お待ちください。

(説明者入室)

(説明者退室)

○事務局 Web会議システムから退室したことを確認いたしました。

○委員B ありがとうございます。

どうなんでしょうかというか、実際には資料を見てみないと分からないということになりますし、ただ単に換算係数という数値を書かれても何のことだろうというところにもなりかねないですし。

○委員G これはあくまで公定書の場合なんですけど、色素規格の色価に近いと思われ、色価の項目を付けて、その表示値の例えば90～120%以内であることとした上で、色価測定法を規格の中に入れていきます。これは今回過剰要求になるのかもしれませんが、理想を言

例えば、キシラン糖化力単位という項目を試薬規格の中に設定し、それが表示値どおりであるということと、それを調べるためには第2法を試薬規格の中に立てるといったようなことが本当はできるとよいのでは。そうすると購入した人も、単に換算係数を掛けるだけで本当にそれ大丈夫なのかというときに、第2法で試験して同じような値が出れば、表示値が確かだということを確認できると思います。飼料添加物の場合にどこまでそうしたことを求めているか分かりませんが。

○FAMIC 恐らく今、委員Gがおっしゃっているのは、飼料添加物でも今回これ試薬の方に定めるということでやっているんですけれども、これとは別に標準品の方がありまして、そちらは各条と同じように確認試験であったり、純度試験であったり、定量法であったりというところを定めていますので、どちらかというところちに定めるというイメージでよろしいでしょうか。そこで定量法を定めてしまって、第2法で行うことと規定してしまうようなイメージでしょうか。

○委員G そうですね。それが理想なんですけれども、もしかしたら事業者さんは難しとおっしゃるかもしれません。しかし、そうすればきちんと、委員Eからの御指摘にも対応することになるかなと思いますので。

○委員B まずは、事業者さんにこういうサーティフィケーションを頂きたいというところをうまくまとめて、それに対して事業者さんがどういうサーティフィケーションになるかというところを、その資料が提出されて、また再審議になるかなというふうに思いますが、そういった考え方でよろしいでしょうか。まずは、事業者さんにこれとこれとこれというのを付けていただきたいというところ、それが無理かもしれませんけれども、取りあえずそういう要望を出して、それに近い資料提出があつて再度再審議、そのときの審議はそれほど大きな議論にはならないと思います。そういう形にしたいと思いますけれども、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。ありがとうございます。

それでは、そのように事務局の方は必要な対応をお願いしたいと思います。

○事務局 ありがとうございます。

今、委員の皆様から頂いた御意見、事務局の方で1回集約をさせていただきまして、事業者さんに改めて資料を提出するということでお伝えをさせていただきまして、再度本小委員会で御審議を頂きたいと思っております。よろしくお願いいたします。

○委員B ありがとうございます。

予定どおり5分ほど休憩を取ることです。よろしいでしょうか。そうすると、50分か

ら次の議題に入りたいと思いますので、よろしくお願いします。

午後3時43分休憩

午後3時49分再開

○委員B それでは、定刻となりましたので、再開したいと思います。

引き続いてですけれども、その他の議題で、塩酸チアミン及び硝酸チアミンの試験法等の改正についてということで、事務局の方から説明をお願いします。

○事務局 事務局でございます。

塩酸チアミンと硝酸チアミンの話に入る前に、有害な試薬を用いる飼料添加物の試験法の見直しの全体観について、御説明をさせていただきたいと思います。

それでは、資料の方を共有させていただきます。資料は5－0番とさせていただいております。

飼料添加物には、省令で定められました成分規格を満たすことを確認するために、省令で試験法というものを定めております。この飼料添加物の成分規格を確認するための一部の分析方法では、国際的にはモントリオール議定書などにより使用の規制が進められているような物質であったり、発がん性を有するベンゼンやクロロホルム等の有害な物質というものが試薬として使用されていることがございまして、そのために分析の実施というものが困難になっているという状況がございます。そのため、農水省の委託事業により、有害な試薬等を使用しない分析方法の検討及び開発を進めてまいりました。

今回これからの塩酸チアミン・硝酸チアミンから説明をさせていただくんですけれども、この委託事業の内容の御報告及びこれらの結果の反映する改正案について御報告をさせていただきたいというふうに考えております。

これまでの状況といたしましては、令和3年度の委託事業におきまして、（１）のビタミンD定量法、（２）のビタミン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て、こちらはこれまでに本小委員会において既に御報告をさせていただいていることでございます。

本日の小委員会では、業界から要望がございました、ベンゼン以外の有害な試薬等を使用する、こちらの下の3～5のものにつきまして、令和4年度の委託事業にて開発に取り組みましたので、こちらの試験法について御説明をさせていただくという予定でございます。

また、次のページでございますが、今年度の委託事業におきましては、ベンゼンを使用

する d-ビオチン及びジチゾン法による鉛試験法によって、委託事業による開発を進めているところでございます。

このように開発しました新たな試験法につきましては、終了したものから改正案というものを作成いたしまして、順次、本小委員会で報告をして御議論を頂いているということでございます。

それでは、先ほど申し上げました塩酸チアミン及び硝酸チアミンの改正案から御報告をさせていただきたいと思います。改正案は 5-1 となっておりまして、あわせて、お手元に委託事業の報告書というのを御参考で付けておりますので、そちらと併せて御説明をさせていただきたいというふうに考えております。

まずは 5-1 を画面に共有いたします。

まず、現行の塩酸チアミンの成分規格につきまして、有害な試薬が含まれる項目を中心に、現行のもの、御説明をさせていただきます。

1 ページ目を御覧いただきまして、真ん中の行が現行のものになっております。

飼料添加物の成分規格におきまして、物理・化学的性質という項がございます。こちら、次のページにまたがってしまうんですけれども、ここに溶解性を確認するという項目がございます。ここで物質の例としてベンゼンというものが挙げられている状況でございます。

次に、確認試験でございます。確認試験としましては、1、2、3 の 3 項目定められておりますが、そのうちの確認試験の 1 でございますが、塩化第二水銀を含むマイヤー試液及び、自己反応性を有する物質でありますピクリン酸を使用するという試験が定められております。

次に、少し下の項にまいりまして、定量法について御説明いたします。定量法といたしましては、塩酸チアミンの定量法として、チアミンに臭化シアン試液というものを加えた後、次のページで、水酸化ナトリウム試液というものを加えまして、アルカリ条件下にすることで生じます蛍光というものを吸光度によって測定することで、定量するという方法が現行の方法でございます。こちら、この臭化シアンという試薬に有害性というものがございまして、また、こちらを使用する方法のみが定量法としてあるという現状でございます。

今御説明を差し上げた部分のうち、まして物理・化学的性質の項、初めの方でございますね、こちらの方のベンゼンのところにつきましては参考に供するものとされております

ので、お手元の改正案では、ベンゼンの内容、現行内容からベンゼンを削除する案としております。確認試験及び定量方法につきましては、今回委託事業にて検討を実施いたしましたので、その内容とともに、改正の案を御説明させていただきたいと思ひます。

それでは、報告書の内容に移りますので、報告書の方、共有させていただきます。

まず初めに、報告書の5ページ、お示ししております。こちらの5ページに検討に用いた試料の一覧というものを示しております。

こちらの選定の理由といたしましては、まず、塩酸チアミンは製造用原体を製剤として取り扱うものとなっておりますので、試料としては製造原体及び製剤としての入手可能な状況も考慮いたしまして、1種を選定しております。

次に、報告書の8ページ、御覧いただければと思ひます。こちらに各種規格試験の比較の表というものを示しております。

確認試験の1につきましては、飼料添加物公定書及び日本薬局法などのほかの規格というものと比較を実施いたしまして、同様な試験において使用食品添加物公定書及び薬局法の方には同じような確認試験の定めがないということを確認いたしました。

また、確認試験の1でございますが、アルカロイドの沈殿反応を確認するものでございまして、チアミンの特異的な確認のための試験ではないということですから、有害な試薬であったり自己反応性を有する試薬を用いるものは定めずに、この確認試験1については削除し、食品添加物公定書に合わせた項目とすることが適當ということになっております。

次に、報告書の10ページに移ります。

次に、定量法について御説明をさせていただきます。

定量法につきましては、食品添加物公定書及び薬局法の方を参考にいたしまして、液体クロマトグラフィーを用いる方法について検討を実施いたしました。

検討に用いた試薬や器具等については、前のページ、報告書の9ページの方に記載をさせていただいております。少しページが前後してしまうんですけれども、検討で実施いたしました試験法及びその操作条件につきましては、こちらのページの方にお示しをしております。

次に、2、妥当性確認の結果の御説明の方に移りたいと思ひます。

報告書の12ページの方、御覧ください。

こちらに標準液及び試験のクロマトグラフ例というものを示しております。両者認めますと、下のところに矢印にチアミンの位置を示しておりますが、チアミンの位置に妨害のピ

ーク等は認められず、この試験方法の特異性というものを確認しております。

次のページ移ります。

次には、開発した試験法の妥当性の確認としまして、同一の試験者によります併行点数2点を、分析日5日間、計10回の試行数にして、開発した試験というものを実施いたしまして、この真度及び精度というものを算出しております。

まず、真度について表をお示ししております。真度は、試料及び標準品を食添同様に水分値を求めたものと、飼料添加物の現行の計画に合わせまして乾燥減量にて求めたものというもので、それぞれ算出されております。いずれにおきましても、真度の目標値を満たすことというものが確認されております。

次のページ、精度についてお示しをしております。精度も同様に乾燥減量値用いたものと水分値用いたもの、それぞれが算出をされております。こちら、いずれにおいても精度の目標値を満たすことが確認できております。

そのため、開発した試験法というものが試験法として十分な真度及び精度有するものというふうに考えております。

次に、お手元の改正案を御覧いただいてもよろしいでしょうか。確認試験と定量法について、改正の内容をここで御説明させていただきます。

確認試験の1につきましては、1を削除する案としております。この1の削除に伴いまして、2と3のところの番号を繰り上げる形で、1、2というふうに変更をさせていただきます。

次に、定量法の項のところに移ります。定量法の改正につきましては、現行の方法を削除しまして、新しく下に新設ということで、開発した試験法を新設するという形で記載をさせていただきました。

委託事業者から提示されました案からの変更がございまして、こちら、9ページの操作条件というところを御覧いただければと思います。

事業者の提出案ではカラムの内径に幅を持たせるようなものが提案されておりますが、食添との規格等も考えまして、約4ミリということで記載を変更しております。

また、カラムの温度につきましても、事業者からは25度～30度ということで幅を持たせるような内容で提出を頂いているんですけれども、実際に検討時に実施していた温度が25度前後であること、また、こちら食品添加物の方の記載に合わせて、温度を25度付近というものに変更しております。

また、カラムの選定条件というものを追記させていただいておりまして、こちらについては、分離度は定めず、「完全に分離するもの」という規定とさせていただいております。

塩酸チアミンについてはここまでで、以上でございます。

続けて、硝酸チアミンの成分規格についても同様に御説明をさせていただきます。

こちら、次のページ、改正案の資料5-1の11ページ以降に硝酸チアミンのものを載せております。こちらにも真ん中の現行のものについて、最初に御説明をさせていただきます。

まず、物理・化学的性質のところに溶解性を示す項目というものがございまして、こちら、現行の規格では、溶解性のない物質としてクロロホルムというものが挙げられております。

次でございます。確認試験でございます。硝酸チアミンの確認試験につきましては、塩酸チアミンの試験法から準用することになっております。そのため、その改正に伴いまして番号が修正になりますので、ここ、番号1、2ということになります。

次のページ、次の次のページで、製剤（その1）の方に移ります。

すみません、ちょっとページ番号分からなくなってしまったので、少し資料を確認してもよろしいでしょうか。

製剤（その1）につきましては、製造用原体の規格に準ずるものとなっております。すみません、ちょっとページのまたぎで見落としてしまった。その1としましては、硝酸チアミンの製造用原体の規格に準ずるという規定でございます。

次に、製剤（その2）について御説明に入らせていただきます。

報告書の方を御覧いただければと思います。

先ほどの試料の一覧ということで、報告書の5ページの数字の方を御覧いただければと思います。こちらに、硝酸チアミンにつきましても、検討に用いました試料というものをお示ししております。

硝酸チアミンについては、製造用原体を製剤として取り扱うものが一つ、あと、製剤として賦形物質を混合したものがその2として定められております。

賦形物質につきましては、原料として異なるもの三つというものを選定させていただきまして、入手の可能な状況というものを考慮いたしまして、そのうち二つは油脂を含むものの、一つは炭酸カルシウムというものを賦形物質として用いるものということで、製剤として選定をさせていただきます。

次に、18ページの方に移ります。こちらに各規格試験の比較の表というものをお示し

ております。

定量法につきましては、食品添加物の公定書及び薬局法の方を参考にいたしまして試験法というものを設定いたしました。

選択した方法としましては、こちらも液体クロマトグラムでございまして、試験方法としては、こちらの次のページにお示しをしております。

そのまま次のページ、20ページを御覧いただければと思います。

こちら、標準液との比較でございまして、クロマトグラムのピークの位置というものを確認しております。両者を比較いたしますと、妨害ピークというものが見えないということから特異性というものを確認しております。

次のページにまいります。

次のページについて、確認の結果というものをこちらにお示ししております。こちらもチアミンと同様に、開発した定量法に従いまして、併行点数2点、5日間、計10点の試験を行いまして、得られた定量値の平均値の表示濃度に対する比というものから真度を求めています。表16～18に記載のように、いずれにおいても真度の目標値を満たすことというものを確認しております。

その次のページに精度をお示ししております。精度につきましても、いずれにおきましても精度の目標値というものを満たすことを確認しております。

そのため、今回開発した試験法としましては、試験法として十分な真度及び精度を有するものということを考えております。

このまま製剤の方の検討状況についても御説明をいたします。

賦形物質と混和しました製剤（その2）でございしますが、下に現行の確認試験というものが記載されております。ここに、油脂等を含む硬化油から、このお示しした部分でございしますが、油脂等を含む製剤とさせていただきますが、この油脂等を含むものにありましては、確認試験の2において、クロロホルムと振り混ぜて静置した後、そのろ液にて試験を実施するという前処理の工程というものがございまして、今回検討の際には、このクロロホルムの代替試薬について、操作手順はそのままに、ヘキサンに代替する方法として検討いたしました。

次のページに、分析に用いた試薬及び器具、そしてその試験方法についてお示しをしております。

次に、確認試験の結果についてお示ししております。ページは下の番号で25でござい

す。

確認試験の妥当性確認としまして、空試験及び油脂を含む製剤試料として2点、それぞれの蛍光の確認というものをしております。現行の確認試験におきまして波長の規定がなかったということでございまして、2波長で確認をしておりますが、いずれの波長においても蛍光が確認されまして、現行の確認試験と同様な結果が得られているということでございますから、ヘキサンで代替が可能であるということが確認されました。

次ページ以降に実際の写真というものが載っておりますので、御確認を頂ければと思います。

続いて、定量法の方に入ります。

定量法につきましては、確認試験同様、クロロホルムによる前処理というものが操作方法の中で定められているということでございます。

次のこちらの方に各種試験の比較として、現行の試験法というものをお示ししております。その中で、試料溶液の調製というところにつきまして、飼料分析基準というものを参考にして、油脂を含むものにあつてはクロロホルムをヘキサンで処理する前処理というものを行いまして、その後の定量といたしましては、飼料分析基準に沿ったという形で検討をいたしました。

検討内容について、まず御説明をいたします。

こちら、検量線の例をお示ししております。

標準品を希釈して調製いたしました0.01~0.06mg/mLの標準液を用いて、直線性というものを確認しております。その結果、決定係数というものが0.999となりまして、0.01~0.06mg/mLの範囲で良好な直線性を示すということが確認されまして、上に、この0.04mg/mL標準液についてのピークというのをお示ししているんですけども、こちらも良好であるということであるから、桁数も十分確保できているという観点から、一点検量において試験を行うこととされました。

次に、33ページの方に、前処理法について御説明をいたします。

先ほど御説明をさせていただいたとおり、前処理法として現在、クロロホルムというものが使用されております。このクロロホルムの代わりにヘキサンを用いる方法として、飼料分析基準を参考に、処理法の検討というものをしております。

こちらの括弧書きに、検討した前処理方法として、処理法の記載がございまして、こちらに太字括弧で記載されている部分がございまして、こちらは、ヘキサンを加える手順と加え

ない手順の、どちらも検討を今回しておりまして、加える手順である場合に実施する操作ということになります。

次のページ、御覧くださいませ。

表の26ですね。前処理方法の違いによりまして、どのような結果が得られたかということを表の26に示しております。油脂を含むもののうち、試料4につきましては、ヘキサンによる前処理なしではやや低い値が得られたということでございました。

この下に、ここまでの結果を踏まえまして開発した試験法というもの、お示しをしております。

次に、試験法の妥当性確認の結果について御説明をさせていただきます。

こちらも塩酸チアミンと同じ、これまでと同じ方法を採用しておりまして、その結果というものが、この35ページの下から御説明をさせていただいております。

まず、ヘキサンによる前処理。

こちら、ヘキサンありとなしのものがございしますが、前処理の有無にかかわらず、いずれも真度の目標値というものを満たすことを確認いたしました。

ただ、ここの下線が引いてあります試料の5番につきましては、4日目の結果が、目標値の範囲内ではあるんですけれども、事業者より、静電気より、てんびんの表示が不安定であったことにより、やや低い値が出たということでございまして、4日目の結果を棄却して、追加で6日目の測定というものをしております。その際には、ほかの日と比べましてばらつきというものが認められておらず、ほかの日と類似した結果を得ているということでございます。

次に、精度についてお示しをいたします。

精度につきましては、この試料5番の下線を引いてあるところにつきまして、目標値を満たしませんでした。先ほど御説明をさせていただいたとおり、試料の5番につきましては、てんびんの表示が不安定な状況下であったということがありましたので、追加で6日目に試験を実施しておりまして、その6日目の結果にて採用いたしますと、この下の米印が付いております結果で、精度が目標値を満たすということでございます。

また、試料の6番、こちらも太線が引いてありまして、目標値の範囲内ではないということになるんですけれども、こちらは油脂を含まないものでございまして、油脂を含まない試料につきましてはヘキサンを添加すると精度を損ねる可能性があるというふうには結論を付けております。

そのため、開発した試験法としましては十分な精度及び真度があるというふうに考えられまして、また、油脂含むものについてはヘキサンによる前処理を加え、含まないものについてはその規定を加えないということが適当ということでございます。

次に、改正案について御説明をさせていただきます。資料の5－1番に戻りたいと思います。

こちらで硝酸チアミンの定量法の部分を用いております。開発した試験法より、塩酸チアミンの操作方法を準用するという事で案を採用しております。

すみません、16ページ、製剤（その2）について御説明をいたします。

こちら先ほどと同様に、現行法を削除しまして、新たな方法を新設するという方法で改正を行いたいと考えております。

また、今までと同様に、第1法として今回開発した油脂を含むものに用いることができる試験法、第2法としましては、その前処理工程を含まないもので、油脂を含まないことに用いることができる試験法というものを定めることを考えております。

そのまま下の方にいっていただきまして、27ページでございます。

また、試験法に用いられる試薬のうち、新たに追加をしたいものについて、こちらに示しをしております。

この一つ、安息香酸メチルでございまして、こちらは食品添加物の公定書及び薬局法を参考に記載をさせていただきました。

ただ、1点、変更している点というものがございまして、こちらが、ここの比重の部分でございまして、こちら、委託事業で実際に用いたメーカーの試薬と比重というものが異なっておりまして、改正案では実際に用いた試薬と合わせるような記載とさせていただきました。

また、これまでで今回説明は以上になるんですけれども、事前の案から1点変更した点がございまして、こちら、この後に飼料添加物一般の通則の改正というものを記載していたのですが、ちょっと改めて、この後、誤記等の修正についても御説明をいたしますので、そちらの方で御説明をさせていただきたいと思っております。

事務局からの説明は以上でございます。よろしくお願いいたします。

○委員B ありがとうございます。

ただいまの御説明について、御意見、御質問がありましたら、お願いいたします。

有害な試薬を使わず、何か代替法でというところで。

ただ何か、意外とHPLCで簡単に出るのかなと思いきや、油のありなしで結構ばらつきもひどくなっちゃったんになってしまうのだからというところもありますけれども、それでも規格は満たしているだろうという内容でしたけれども。

ちょっと説明や議論の量が膨大でしたけれども、いかがでしょうか。

食添であったり、ほかのものの方法にはある程度準じているというところもあり、なので、大きな問題はないかなというふうに思っておりますが、いかがでしょうか。

よろしいでしょうか。

それでは、こちら、塩酸チアミン及び硝酸チアミンの試験法の改正ということについては、了承すること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、事務局は必要な対応、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、手続を進めさせていただきました上で、この後、飼料分科会の方でも御報告をさせていただきたいと考えております。よろしくお願いいたします。

○委員B ありがとうございます。

続きまして、塩酸ピリドキシンの試験法等の改正について、事務局から説明をお願いします。

○事務局 続きまして、また続けて塩酸ピリドキシンについて、有害な試薬を用いる飼料添加物の試験法の見直しとして、事務局から御報告をさせていただきたいと思います。

先ほど、委託事業で開発した試験法でございます、塩酸チアミン及び硝酸チアミンについて御報告をさせていただいたところでございますが、同じ年の委託事業にて塩酸ピリドキシンについても見直しの方を行いましたので、続けてこちらということで、御説明をさせていただきます。

改正案の方につきましては資料が変わりまして、資料5-2となっております。報告書については、同じ年度のものでございますので、同じものをお手元に御準備いただければと思います。

それでは、塩酸ピリドキシンの成分規格につきまして、有害な試薬が含まれる項目を中心に、現行のもの、御説明をさせていただきたいと思います。

資料は5-2の方でございます。

まず、製造用原体の規格でございます。

物理・化学的性質といたしまして、溶解性を示す項目というものがございまして、こちらにもクロロホルムの、括弧の中に含まれております。

次に、確認試験でございます。

確認試験につきましては、1、2、次のページで3、4と、4項目定められておりますが、このうちの確認試験の3につきましては、自己反応性物質でございますピクリン酸を使用する方法というものが定められております。

次のページに定量法が記載されております。定量法といたしましては、塩化メチルロザニリン試薬というものを指示薬としました非水滴定というものを採用してございまして、この試験溶液を調製する際に、酢酸第二水銀試液という試薬を用いる方法が定められております。

製剤の（その1）につきましては、製造用原体の規格を準用するものになっております。

製剤（その2）について御説明いたします。

製剤（その2）につきましては、まず確認試験については、製造用原体、製剤1を準用するようなものになっているのですが、こちら、賦形物質として油脂を含むような製剤につきましては、試料溶液の調製時にクロロホルムによる前処理の手順を追加するような内容を含んでおります。

また、定量法についてもここで併せて説明をさせていただくんですけども、こちら、油脂を含むもの、含まないものについて、第1法、第2法というもので分けられてございまして、こちら、1法が油脂を含むもの、2法が含まないものでございます。こちら確認試験と同様、油脂を含むものにつきましてはクロロホルムによる前処理の手順があるといった内容になっております。

こちら踏まえまして、報告書の内容の検討の内容、御説明をさせていただきたいと思っております。報告書の方を共有させていただきます。

38ページ、御覧いただければと思います。

38ページに検討に用いた試料というものをお示ししております。選定の理由といたしましては、塩酸ピリドキシンにつきましては、製造用原体を製剤として取り扱うものが製剤1、賦形物質を混和したものが製剤（その2）として定められております。今回、製剤（その1）につきましては2事業者より入手が可能でございましたが、製剤（その2）につきましては、後ほど製剤（その2）のところでも御説明はあるんですけども、入手可能であった市販品がなかったということで、そういう製剤と同等であるものといまして

て、その1に賦形物質として硬化油用いたものを、この後の検討では試料として用いることとさせていただきます。

それでは、確認試験の方に移らせていただきます。

報告書の次のページ、39ページでございます。

確認試験につきましては、やはりほかの各種規格試験との比較というものを実施いたしまして、確認試験の①と③につきましては、食品添加物公定書及び薬局法の方には記載がないものであることを確認いたしました。

また、確認試験の1につきましては、フェノール性水酸基を確認するものでございまして、塩酸ピリドキシンを特異的に確認するような検出法ではないということでございます。

また、確認試験3につきましては、先ほど御説明したとおり、ピクリン酸を用いるような操作でございまして、また、基準となる融点というもので基準を判断するんですけども、その融点の判断というものも難しいということで、食品添加物の公定書に合わせた項目にするということが事業の中で適当であるというふうにされました。

次に、定量法の開発について、御説明に移らせていただきます。

こちらに、定量法、各種規格試験との比較というものをお示ししております。

定量法につきましては、食品添加物公定書法及び薬局法の方を参考にいたしまして、食品添加物公定書の方ではクリスタルバイオレットを用います指示薬法、薬局法の方では電位差滴定法ということで、別の方法が定められておりますので、こちらの2法について検討を実施したということでございます。試験方法といたしましては、どちらも食品添加物及び薬局法の方に従っているということでございます。

こちらの試験法の妥当性確認の結果を、この同じページの下の方、こちらにお示しをいたします。

こちら、塩酸チアミン・硝酸チアミンと同様に、妥当性評価に当たりましては、同一の試験者による併行点数2点、分析日5日間、計10回の試行数にて開発した試験法実施いたしまして、精度及び真度というものを確認しております。

まず、特異性でございますが、どちらの方法であっても、空試験の滴定量というものが試料溶液の滴定量よりも十分に少ないということが確認できております。こちらに、表に試験結果の一例というものをお示ししております。

次に、真度及び精度の御説明に入ります。

こちら、今回2法実施しておりますので、試験法に応じてそれぞれ、表の34、35に結果

の方を記載させていただきました。電位差滴定法であっても指示薬法であっても、どちらも目標値を満たすということを確認いたしました。

次のページ、43ページの真ん中のところに、精度についても記載をしております。こちら、どちらの方法でも目標値を満たすということが確認されております。

以上の結果によりまして、開発した試験法といいますのが試験法として十分な真度及び精度を有しているものというふうに考えられております。

このまま製剤の方の御説明に入りたいと思います。製剤は44ページ以降で検討しております。

こちら、賦形物質と混和したものでございますが、市販品がないということで、塩酸ピリドキシンのその1の製剤と硬化油というものを混ぜて試料として用いております。

下の表39に、先ほど御説明した内容になりますが、確認試験の現行のもの、お示ししております。

油脂等含むものにありましては、この確認試験の1～3、あと、後ほど説明します定量法につきまして、クロロホルムと振り混ぜ静置した後、そのろ液にて試験を実施するという処理がございまして、このクロロホルムの代替試薬としまして、操作手順はそのままに、クロロホルムをヘキサンに代替する方法として検討いたしました。

試験に用いた試薬というものが45ページの方に記されておりました、その下というものが試験法でございます。

次に、確認の結果についてお示しいたします。46ページでございます。

空試験及び油脂を含む製剤試料として、それぞれの蛍光の確認をお示ししております。蛍光じゃなく呈色の確認をお示ししております。こちら、現行の確認試験と同様の結果というものが得られております。

47ページ以降に、確認したときの写真というものも併せて添付をしております。

次に、確認試験のその2につきましては、48ページに表で記載をしております。こちら、ヘキサンに代替した場合であっても、現行の確認試験と同様の結果を得ることができております。

こちらと同じように、写真も併せてお示しをしております。

次に、確認試験3、50ページでございます。こちらも同様に、ヘキサンに代替した場合であっても、現行の確認試験と同様な結果を得ております。

そのため、ヘキサンはクロロホルムの代替になる、なり得るという、開発した試験方法

としましては十分なものであるというふうに考えております。

次に、定量法について御説明をいたします。52ページ以降でございます。

試料溶液の調製につきまして、油脂を含むものについて、クロロホルムをヘキサンで処理する前処理、変更する前処理にて行うということで検討いたしました。その後の測定につきましては、飼料分析基準に準拠いたしまして、液体クロマトグラム法にて検討いたしました。

分析法に関して、試薬、試液、器具等については、その下の欄にお示しをしております。

次に、検討の内容について御説明をいたします。

まず、直線性について検討いたしました。

標準品を希釈して調製いたしました0.01～0.06mg/mL の標準液を用いまして、直線性というものを確認しております。

直線性は次のページでございます。

この決定係数というものが0.999となり、0.01～0.06mg/mL の範囲で直線性を示すということを確認しております。

また、先ほどと同様に、この際に得られた0.04mg/mL の標準液についてのピークも良好でございまして、十分な桁数であるということから、一点検量でこの後の試験を行っております。

次に、前処理法の検討でございます。

クロロホルムの代替としてヘキサンを用いまして、飼料分析基準を参考に検討を行ったものでございます。

検討した方向につきましては、その下の括弧書き以降でお示しをしております。下線が引いてある部分は飼料分析基準からの変更点でございまして、括弧で太字の記載でございます部分は、ヘキサンを加える手順を含む方法の場合に実施するものとなっております。

先ほどお示した試料につきまして、ヘキサン添加あり及びなしの2方法により試験をいたしまして、その結果というものを表-45にお示しをしております。

下、ヘキサンなしのものにつきましては、製剤中の油脂によりまして、表示量に対して36%と低い結果となりまして、ヘキサンなしの手順につきましては抽出不足を引き起こす可能性というものが指摘されました。

そのため、試験方法といたしましては以下の方法を開発しております。この開発した試験法につきまして、確認というものを実施いたしました。

特異性につきましては、クロマトグラムの例を下に示しておりますが、ピリドキシンの位置に妨害ピーク、こちら矢印のところ、妨害ピークとは認められず、試験方法が特異的であるということを確認しております。

次に、真度について御説明をいたします。

今回使用した試料、油脂を含む製剤ということになっておりますので、ヘキサン処理を含むものとして実施をいたしました。

表－46に結果をお示ししておりますが、真度につきましては、いずれも目標値を満たすということを確認しておりました。

ただ、この試料の1回目の太字のところ、ここが少しほかの日よりも特異的に高かったということでございます。こちらは、委託事業の事業者より、てんびんの表示が不安定になることが考えられまして、その影響でないかということをコメントで頂いております。そのため、6日目で追加の試験を行っております。

次のページでございます。

次のページに精度、お示ししております。

こちらにつきましては、この試料9番の併行精度につきまして、目標値を満たさなかった結果でございました。

ただ、先ほど御説明したとおり、1日目のてんびんの表示が不安定だった可能性がございまして、そちらの結果を棄却しまして、6日目に再測定した結果にて計算いたしますと目標値を満たすということでございます。

そのため、この開発した試験法、十分な真度及び精度が確認できたというふうに考えております。

つきましては、この内容を含めた改正案について、御説明に戻りたいと思います。資料の5－2にお戻りいただければと思います。

先ほど御説明を差し上げた部分につきまして、物理的・化学的性質の項の溶解性というものにつきましては、お手元の改正案からクロロホルムの削除というものを考えております。

次に、製造用原体の確認試験でございます。確認試験1、3につきましては、①と③を削除する案とさせていただきます。そのため、削除に伴い確認試験の2というものが①に繰り上がるということで、番号の変更をさせていただきます。

次に、定量法の方に移ります。定量法につきましては、現行の定量法を削除いたしまし

て、新たに指示薬及び電位差の測定法によって定量ができる方法というものを新設するという形で、改正をさせていただいております。

次に、製剤（その2）について御説明を差し上げます。

確認試験につきましては、確認試験の①、現行の規格では塩酸ピリドキシン製造用原体確認試験1を準用するということになっておりますが、こちら、先ほどの御説明を差し上げたとおり、確認試験の①は削除する案となっております。

事業者の方では、こちら、あえて残す案として、確認試験の1にあった内容を現行の試料溶液の調製などに付け加えるという案とさせていただいたんですけれども、事務局といたしましては、確認試験の①を削除したときと同様の理由にて、今回あえて残す必要はないと考え、確認試験の1は削除する形で、今、試料溶液の調製のみを残しております。

また、この製造用原体の確認試験の1を準用するような記載がございまして、そのところ、番号の修正というものの、記載をしております。

ここの部分で、ちょっと今後修正をさせていただきまして、委員の皆様、このような案でということで、御確認を頂きたい部分というものがございます。

こちらの確認試験1を削除する案とさせていただきたいというお話ししたんですけれども、その場合に、今単純に削除する、ここの最後の試料溶液の調製をした後に、確認試験1を準用するものを削除するということとさせていただいたんですが、このまま削除してしまいますと、試料溶液の調製のみが確認試験の項に残ってしまうということになってしまいます。

そのため、ちょっと事務局の方で修正をさせていただきたいというふうに考えておりまして、内容といたしましては、確認試験2の前に試料溶液の調製の内容を移動いたしまして、その溶液を1mL 測って試験をするという方法を②にいたします。③につきましてはそのままの予定でございます。といいますのも、②のものが①の削除に伴いまして①になる予定でございますので、②、①の試料溶液の部分は変更がないからでございます。③の番号につきましては、繰上げに伴って②とさせていただきます。

ちょっと口頭で説明させていただきましたので、後ほど修正したものということで委員の先生にお送りいたしますので、もし御了承いただけるということでございましたら、確認の上ということでさせていただきたいというふうに思っております。

次に、定量法の方に移らせていただきます。

こちら、今回開発した試験法に従って改正をしたいというふうに考えているんですけれ

ども、塩酸チアミン等と同様に、現行の方法を削除しまして、今回開発した試験法、新しく新設するという形で改正を行いたいというふうに考えております。

それで同様に、油脂を含むものにつきましてはまた1法、含まないものにつきましては第2法ということでございます。内容につきましては、開発した内容と同じでございます。

また、今回、塩酸チアミン、硝酸チアミン、塩酸ピリドキシンで、同時に改正を進めていきたいというふうに考えているんですけれども、液体クロマトグラフィーというもののクロマトグラム法というものが飼料添加物一般の試験法というところで定められておりまして、こちらの記載についても一部修正を同時にできたらということで考えております。

少し下の方になってしまうんですけれども、装置の部分でございます。

今、カラムの規定としまして、長さが10センチ～100センチということになっておりますが、カシューナッツ殻液を御審議いただく際にカラムが75ミリのもので決めましたので、そちらに合わせまして75ミリ以上とするものでございます。

2点目は、分離度についての規定でございます。ちょっとまたがってしまって大変恐縮なんですけれども、今、分離等については飼料添加物の各条で規定をするということになっておりますが、今回必ずしも分離度を規定するのではなくて、その分析法の必要に応じまして各条に規定するという内容に変更したいというふうに考えております。

事務局から改正案の内容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 B ありがとうございます。18ページで装置のところ、「長さ7.5～100cmの管に」は、これセンチでいいのですか。100センチメートルって1メートルですよ。単位がミリとの間違いですか。ミリにすると今度100ミリメートルで、ちょっと短いと思うんですけれども。

○事務局 10ミリ～100ミリメートルということはないと思いますので、単位を誤って記載したものではないと考えております。ただ、ミリの方が適切であるということでございましたら、今回御意見頂戴したということで、改正する際に合わせて修正することも検討させていただきたいと思うんですけれども、一般的にカラムの長さはミリで定めるということが適切でしょうか。

○委員 B 液クロ用のカラムで1メートルのカラムって、現在あるのでしょうかって思ったので。そもそも、表中の真ん中の現行の記載も間違えているんでしょうかと思い、意見したところですね。間違えてはいないとのことですね。

○事務局記載ミスでございません。

○委員Bはい。そうすると、1メートルのガラスカラムを使うということで、普通のHPLCでは考えにくいところもあるので、ちょっと引っかかりましたというところです。

○事務局すべてを確認できていないのですが、100センチのものがもしも成分規格で規定されていた場合、勝手にここを変えてしまうと不都合が生じてしまいますので、事務局で一度、使用されているカラムの長さを確認させていただき、適切な長さの範囲を、ご相談をさせていただいて、修正案を先生方にお送りしたいと考えているんですけども。

○委員B見た時にここが気になったというところです。全体を通して何か他に気になっているところとかありますでしょうか。これも先ほどと一緒に、有害試薬を使わないようにというところの改定ではあるんですけども、意外と変えないといけないところもあるというところで、注意しながら見ないといけないかなっていうところでもあるかなと思います。ただ基本的には異論はないという形で承することによってよろしいでしょうか。これだけじゃなくて、その前でも確認したいという事項がありましたけれども。

○事務局事務局といたしましては、今の案から修正したものを、一度、委員の先生に確認をいただきまして、それにて了承をいただける場合、了承いただきまして、やはりもう一度審議が必要ということであれば、ご審議をいただきたいというふうに考えております。

○委員Bそうであれば了承ということによってよろしいかなと思いますので、お願いしたいと思います。

○事務局ご説明させていただいた通り、資料の方を修正し、事務局の方から委員の皆様にご確認ということで、了承いただいた後、飼料分科会の方でご報告ということで進めさせていただきたいと考えております。よろしく願いいたします。

○委員Bそうすると、本日の議題として最後になります。それでは、飼料添加物の成分規格等に関する省令の修正について説明をお願いします。

○事務局事務局でございます。飼料添加物の成分規格等につきまして、こちらで定めている内容で誤記等の修正が必要な箇所が、確認されておりまして、試験法等の改正として合わせて、修正を行っていきたいと考えております。資料は5-3でございます。まず、1ページ目の青字で示しているところでございます。こちら事前にお送りした内容から変更がございまして、事前資料では塩酸チアミンの中に含めてお送りした内容を移動しております。内容は、飼料添加物の成分規格の中で1 mol/L 塩酸のように、濃度と試薬名のみが掲載されている試液が各所で使用されております。こちら、塩酸の量は規定されているんですけども、水で希釈するような規定がなく、食品添加物の方では同じような記載

の場合、水で希釈することを規定するような規定があるため、そのような記載を通則の中に追加してはどうかというものでございます。次は、飼料添加物の一般の試験法ならびに各飼料添加物の成分、規格および製造方法等の基準に用いる標準品の規定に試薬試液の項がございまして、その中に炭酸水素ナトリウムがございまして、こちら、重炭酸ナトリウムとなっているんですけれども、ナトリウムの明らかな間違いと思われるので、修正をさせていただきたいと考えております。続いて、こちらの容量分析用標準液について、操作方法というものが定められていますが、滴定をするところについて、硝酸ではなくて、硫酸の誤りと考えられます。

次に、各条の修正箇所をご説明いたします。エトキシキンで、重金属の項目が純度試験に定められております。この重金属試験法第2法について、標準液2ml に対して、実施した場合に、限度値というものが10になるということでございます。ここは、操作方法ではなく、限度値を操作方法に合わせる修正を考えております。

これ以降は、アスコルビン酸を例に説明させていただきますが、物理化学的性質の中でベンゼンを溶解性の例に挙げているというものについて、削除をさせていただきたいと考えております。

最後でございまして。飼料添加物の一般の通則というもののの中で、重金属の単位というものが定められております。例えばですけれども、10マイクログラム/グラムというのが、正しい単位なんですけれども、グラムがミリリットルになっているものがあり、通則に合う形で修正をしたいと考えております。以上でございまして。

○委員 B ありがとうございます。誤記であったり、数字のミスは修正してもらっていいかなと思いますが、ベンゼンは削除してるのに、クロロホルムは削除しないのかという、シンプルな質問なんですけれども、こちらはどのようにお考えですか。

○事務局 クロロホルムも同様に削除したいと考えておりますが、よろしいでしょうか。

○委員 B それであれば、よろしかったです。

○委員 G プロピオン酸の後ろの分子式が、数字は小文字に修正が必要なのではないかと思いました。

○事務局 少々お待ちいただいてもよろしいでしょうか。転記ミスで下付きになっておりました。修正させていただきます。

○FAMIC 先ほどの $\mu\text{g/g}$ に修正することなんですけれども、量り取る量は1ml なんですよね。これもできればグラムに変えた方が良いのかなと思ったんですけれども、こちら辺っ

ていかがなんでしょうか。プロピオン酸自体は液状なので、測れることは測れるんですけども。ただ、グラムで割り戻しとかになるので、合わせた方がわかりやすいと思うんですが、その点でいかがでしょうか？

○委員 G 通常、量り取る量と単位を合わせるのだという認識です。

○事務局液体のものについてもグラムで量り取り、単位の方は合わせて $\mu\text{g/g}$ に修正をするということでしょうか。

○FAMIC 一応ほぼ1gなので、1gでよろしいでしょうか。

○委員 B 最後が何 $\mu\text{g/g}$ 以下になっているので、その密度比重は考えなくてもよいのかなという気がします。本品1mgを測りだったり、2mgを測りと変えていただけると良いのかなという気がしますけど。またその審議が必要になりますか、それともこの場で変えていいですよという形でしょうか。

○委員 G 厳密に言うとは規定値が若干変わることにはなってしまうため、厳しくなる方向であれば全く問題ないと思うのですが、緩くなってしまうもの、比重が大きく違っていると、不純物規格に関しては違うのではという気がします。それも含めて変更し、安全性も問題ないということであれば。

○委員 B この議論としてはプロピオン酸だけになるのでしょうか。もしかして他のものもミリリットルで記載されている可能性が高いでしょうか。

○事務局他のものでミリリットルで測るものがあるかというのが、すぐ確認ができず。

○委員 B 結局その比重が問題になってくるので、まあ逆にその大きな比重のものがあるのかとなると、クロロホルムであったり、逆に軽いのだとメタノールかなってところですよ。一括して単純にミリリットルをグラムにして全部を認めるっていうのも、もしかしたら厳しいのかもしれない。

○FAMIC とりあえず今回はグラムのままで行かせていただいて、また何か変える際に合わせて変えさせていただくという形でも問題ないということよろしいでしょうか。

○委員 B とりあえず今回はミリリットルで、いろいろ見た上で、変更するということですかね。全部見ないといけなくなってくるので、簡単ではないような気がします。もしかしたら、すべての項目でヒ素や重金属はチェック項目になっているような気がすますし、1ml、2ml って書かれている可能性はあるような気がします。ただ、単位が揃っていないというのは、むず痒いというところもあるので、今後の課題というところにしていただいて、今日のところは修正箇所について、それ以外はクロロホルムという語が残っている

ので、消していただくということをお願いできればということによろしいでしょうか。それでは、了承するというので、お願いしたいと思いますので、事務局は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。クロロホルムのところも修正をしました上で、他の資料と合わせて、共有の後、分科会の方での報告を進めさせていただきたいと考えております。○委員 B よろしくをお願いいたします。予定している議題は全て終了しましたが。はいどうぞ。

○委員 G キシラナーゼの規格の操作法で、トリスを20.0g 取りというところ、20g だったら()の中は19.5から20.4だと思うので、その点が気になりました。あとは飼料添加物の場合、基質の項目は立てなくてもよいということですか。基質の水溶液を作らないというのは理解したのですが、いきなり反応停止溶液の調製とでてきて驚きました。

○事務局基質という項目が必要ということであれば、こちら再審議ということになっておりますので、記載含めて、修正の内容をご相談させていただきますでしょうか。

○委員 G 飼料添加物の規格の書きぶりに合わせていただければ大丈夫です。酵素反応は基質が必ず書かれるものだと思っていたので。別に問題なければ、大丈夫です。

○委員 B あと試験管の規格を追加したのはなぜでしょうか。反応停止液を加えたりすることというのもあるということですかね。ちょっと気になったのはガラスの試験管で。22,450×g の遠心力をかけるって、結構激しい遠心という気がしますが、割れる可能性はないのでしょうか。rpm を g に変えるっていうのはいいと思うんですけども、この22,450×g が正しい数値なのかと、試験管を規格していることで、その22,450×g に耐えられる試験管なのかというところが気になりました。

○FAMIC 試験管の規格は他の飼料添加物でも、長さや直径を規定していますので、合わせて今回規定させていただきました。遠心分離については、委員 B と同じ意見でして、正直このくらいになると割れるのではないかな、と思います。本当にガラス製の試験管使ってるのか、それとも遠心管みたいなものを使ってるのかはご確認いただいた方がいいと思います。

○事務局試験管の長さや g であったりは、事業者から確認したのですが、本当にその値であるかというのと、試験管の材質については他の確認事項と合わせて、確認をさせていただきたい考えます。

○委員 B はい、ありがとうございます。あと、20g の括弧の中が19.5から20.4と似た話に

なりますけれど、資料２－２のところで、酢酸ナトリウムのところに1000ml 中酢酸ナトリウム8.20g を含むって書いてるんですけど、その下の調製では酢酸ナトリウム8.2g と書いています。これが8.15から8.24g の間であればいいということであれば、上も8.2g、すなわちゼロはいらないだろうというところのご意見がありましたので、こちらも削除いただければと思います。

○事務局はい、ありがとうございます。他の飼料添加物の記載ぶりとも比較をしまして、その結果と合わせて報告をさせていただきます。

○委員 B ありがとうございます。その他事務局から連絡事項はございますでしょうか。

○事務局審議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点目ですけれども、次回の飼料添加物に関する小委員会は、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、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、ご協力のほど、よろしくお願いいたします。事務局からは以上でございます。

○委員 B はい、ありがとうございます。本日長丁場になりまして、お疲れ様でした。飼料添加物規格小委員会をこれにて閉会いたします。どうもお疲れ様でした。

午後 5 時 12 分終了