

農業資材審議会飼料分科会飼料安全部会

第11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11回飼料添加物効果安全性小委員会

令和8年1月13日（火）

13：30～16：02

消費・安全局第6会議室（Web併催）

議 事 次 第

1 開 会

2 議 事

（1）飼料添加物の新規指定及び規格基準の改正

α-ガラクトシダーゼ・キシラナーゼ

エンテロコッカス フェシウム、クロストリジウム ブチリカム、バチルス

サブチルス

アンプロリウム

（2）その他

飼料添加物の評価基準の見直し

3 閉 会

午後1時30分開会

○事務局 それでは、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。よろしくお願いいたします。

本日の小委員会でございますけれども、この会議室とウェブ形式の併用開催とさせていただきます。ウェブ形式で御出席いただいている委員の先生方におかれましては、差し支えなければ、常時カメラをオンにいただければと思っております。

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。

○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、年始の御多用中にもかかわらず、御出席いただきまして、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、御指導頂き、誠にありがとうございます。

本年も皆様の御指導を賜りながら、飼料の安全確保に取り組んでまいりますので、どうぞよろしくお願いいたします。

昨年の飼料添加物の動向に関しまして、少々お話しさせていただきます。

この本小委員会において御審議いただきましたGHG削減飼料添加物、カシューナッツ殻液につきまして、昨年5月1日に指定の手續が終了いたしました。また、この委員会で御審議いただいたアミラーゼ（その3）及びフィターゼ（その2の（8））の基準規格の追加、あと、安息香酸の対象家畜の拡大につきましても、昨年、省令改正の手續が終了いたしました。委員の皆様への御協力に改めて感謝申し上げます。

さて、本日御審議頂きます飼料添加物の案件は、酵素の合剤である α -ガラクトシダーゼ・キシラーナーゼの新規指定、生菌剤であるエンテロコッカス フェシウム、クロストリジウム プチリカム、バチルス サブチルスの規格基準の追加、アンプロリウムの規格基準の改正の3件でございます。また、その他の事項として、飼料添加物の評価基準の見直しについて御意見を頂戴する予定です。

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 続きまして、審議に移る前に、今年度は2年に一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に代わり、今年度からは委員Bに御就任いただくこととなりました。

それでは、委員Bから一言御挨拶を頂いてもよろしいでしょうか。

○委員B 星薬科大学の〇〇でございます。昨年度までは医薬品食品衛生研究所の方で在籍しておりました。僭越ながら座長を務めさせていただきます。

委員の先生方は、それぞれ御専門が違うというふうに認識しておりますので、それぞれの立場から、ぜひ貴重な御意見が伺えますと大変ありがたいというふうに思っております。

御多用とは存じますけれども、どうぞ御協力いただきますようお願いいたします。

○事務局 ありがとうございます。よろしくをお願いいたします。

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、以上2名の委員に御就任いただくこととなりました。

新任の委員の皆様からも一言ずつ御挨拶を頂いてもよろしいでしょうか。

五十音順に委員Cからお願いいたします。

○委員C 東洋大学食環境科学部の〇〇と申します。今回から参加させていただきます。学生には食品衛生学を教えていて、専門はリステリアなどの食中毒細菌になります。どうぞよろしくをお願いいたします。

○事務局 ありがとうございます。

では、委員D、よろしくをお願いいたします。

○委員D 長崎大学の環東シナ海環境資源研究センターの〇〇と申します。よろしくお願ひします。

私の専門は水産科学で、主に養殖とか生理学とかいうところを専門に研究しています。今回からどうぞよろしくお願ひします。

○事務局 ありがとうございます。今後ともよろしくをお願いいたします。

それでは、これからの議事進行は委員Bをお願いいたします。

○委員B それでは、まず、事務局から委員の出席状況、委員の利益相反の該当などについて御報告をお願いいたします。

○事務局 委員の出席状況の御報告をさせていただきます。

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、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、利益相反となる委員はいらっしゃいませんでした。

○委員B 次に、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を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ご覧ください。

配付資料は、資料が1から5、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、3、4がそれぞれ2-1、2-2、3-1、3-2、4-1、4-2と2部ずつございます。資料5が5-1、5-2、5-3と3部ございます。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、資料1に添付しております出席者名簿でございますが、先週送付いたしました資料では委員Eのお名前を記載しておりますが、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。

また、資料についてですが、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B ありがとうございます。

それでは、議事に移ります。

一つ目の議事は、 α -ガラクトシダーゼ・キシラナーゼについて、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。画面の方に資料を共有させていただきます。

それでは、説明に入らせていただきます。

まず、資料の構成及び事前資料からの修正箇所の御説明をいたします。

説明資料は資料2及び配付資料1の方で行いますので、お手元に御準備いただけますでしょうか。

まず、配付資料の構成につきまして、資料2-1が事業者から提出された抄録及び抄録作成に使用された参考資料となります。資料2-2が評価書案となっております。また、一部の資料に修正がございますので、ここで説明させていただきます。

まず資料2-1の抄録につきまして、前半の成分規格に係る部分について、一部不足と

記載の誤りがございましたので、事前資料とは修正したものに差し替えをしております。今回御審議いただく効果及び安全性に係る部分につきましては、修正はございません。

また、資料2-2の評価書につきまして、事前に先生方から御指摘頂きました内容を踏まえ、一部修正を行っております。お手元の資料では、修正箇所を水色マーカーでお示ししております。

資料の御説明は以上となります。

続いて、本件の概要及び経緯について御説明させていただきます。参考資料の1をお手元に御準備をお願いいたします。画面の方にも表示をさせていただきます。

今回、 α -ガラクトシダーゼ・キシラナーゼの指定について要望がございました。 α -ガラクトシダーゼは、 α -ガラクトシドを分解する酵素、キシラナーゼはキシランを分解する酵素です。 α -ガラクトシドやキシランはいずれも大豆などの飼料原料に含まれる難消化性の成分でございます。 α -ガラクトシダーゼにつきましては、国内において飼料添加物としての指定はなく、今回初めて御審議頂きます。類似した構造を有するものとして、 α -ガラクトシダーゼの一つであるラクターゼが飼料添加物として指定されております。キシラナーゼは*Trichoderma longibrachiatum*により生産されるものが、単剤として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するものとして、平成10年に飼料添加物として指定をされております。今回、*Aspergillus tubingensis*由来の α -ガラクトシダーゼと*Trichoderma longibrachiatum*由来のキシラナーゼを混合した合剤をブロイラーを対象とする飼料添加物として指定することについて要望が出されております。用途としては、飼料に含まれる栄養成分の有効な利用の促進に当たります。

なお、これら2酵素の生産菌株は遺伝子組換え体ではございません。

諸外国の使用経験といたしましては、EUではブロイラーの使用が、その他米国やアジアの諸外国で鶏、豚、エビへの使用が認められております。

今回、肉用鶏を対象家畜とする要望が出されており、要望者が推奨する飼料への添加量は、肉用鶏飼料1kgにつき α -ガラクトシダーゼとして14~20GALU、キシラナーゼとして18~25AXCとなっております。

日本における審議状況でございますが、本剤については今回が初めての審議となります。後ほど事業者から提出資料の説明がございまして、それぞれの酵素を単剤で取り扱うことが予定されていないことから、合剤としての効果及び安全性について御審議を頂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。

それでは、事業者に御説明をいただきます。

(要望者 入室)

(企業からの説明・質疑応答)

(要望者 退室)

○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。

皆様から、先ほどの御質問に対する答えも含めて、どのように解釈するかというところ等よろしいでしょうか。

脳重量に関しては、体重が上がっているため、脳自体は重量があまり変わらない臓器なので、相対的に相対脳重量が小さくなったと、実重量は変わっていないということからも、そこはサポートできるのかなと、病理学的にはそういうことかなと思って拝聴しました。後半の部分は、私は、専門ではありませんので、委員Fの方で解釈として問題ないのかどうか御判断いただけるとありがたいかなと思ったのですけれども、よろしいでしょうか。

○委員F 問題ないかと思います。前半の方は確かにそのとおりにかなというふうに分かりました。毒性はないんだろうかなと思っております。EU等々で広く使われている面もございますので、あまり大きな問題はないのかなという気はしております。

○委員B ありがとうございます。

精度とかほかのコンタミとかに関わるところが少し気になるかと思ったのですけれども、おっしゃるように、EUの方でも問題ないとされているのであれば、そのことだけを根拠にしてはいけないと思うのですが、データからも問題はなさそうということでよろしかったでしょうか。

○委員F 実際、菌体から取っているということで、多分、菌のプロテアーゼや何なりがちょっと混ざっているのかなという気はしたので、そういう質問もしたのですけれども、その辺のところは入っていても、あまり毒性とは関係ないということなので、私はよろしいかと思いました。

○委員B ありがとうございます。

委員C、お願いします。

○委員C 委員Cです。

今のアミノ酸の話ですが、他の試験は多重比較法をTukeyでやっているのに、ここだけDuncanでやっています。Duncanは有意差が出やすい方法のため、あまり有意差がない可能性があり、あえてアミノ酸の利用効率も良くなったとは言わなくてもいいのではないかと感じました。安全性とは少し異なる話なのかもしれませんが、そう思いました。以上です。

○委員B 委員C、ありがとうございます。何か追加の御発言等ございますでしょうか。よろしいですかね。

それでは、意見も出尽くしたというふうに考えますので、 α -ガラクトシダーゼ・キシラナーゼにつきましては、了承するという事としてよろしいでしょうか。

それでは、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。今後のステップとしまして、飼料添加物規格小委員会での審議を進めさせていただきたいと思えます。

○委員B それでは、次の案件に移りたいと思えます。

次は、エンテロコッカス フェシウム、クロストリジウム ブチリカム、バチルス サブチルスについて、事務局から御説明をお願いいたします。

○事務局 ありがとうございます。事務局でございます。

エンテロコッカス フェシウム、クロストリジウム ブチリカム及びバチルス サブチルスについて御説明させていただきます。参考資料1を御準備いただけますと幸いです。会場の皆様におかれましては、お手元の紙に含まれてございます。画面の方にも共有させていただきます。参考資料の2ページ目でございます。

それでは、概要を御説明させていただきます。

要望者は、〇〇でございます。エンテロコッカス フェシウム、クロストリジウム ブチリカム及びバチルス サブチルスの生菌剤については、いずれの菌としても飼料が含有している栄養成分の有効な利用の促進を用途とする飼料添加物として既に指定されております。今般、このエンテロコッカス フェシウム、クロストリジウム ブチリカム及びバチルス サブチルスについて、それぞれ新たな菌株を豚及び鶏用の飼料に使用できるようにしたいという要望がございました。要望されている3種類の菌株、今後、3菌株と呼びますが、それぞれの由来について簡単に申し上げます。

エンテロコッカス フェシウムT-110株は、健康成人のふん便から分離された菌株、クロストリジウム ブチリカムTO-A株は、健康成人のふん便から分離された菌株、そして、

バチルス サブチルスTO-A株は、ばれいしょの表皮から分離された菌株でございます。また、今回は専ら3菌株を全て使用した製剤、これに限って新たに使用可能とするということも要望でございます。

なお、国内では3菌株を有効成分とする動物用、人用医薬品が既に承認、使用されております。海外ではEU等の国において、鶏、豚等の動物用の飼料添加物として認められております。

続きまして、資料の御説明をさせていただきます。番号だけで申し上げるんですけども、資料3-1が要望者から提出された抄録でございます。資料3-2につきましては、事務局で作成した評価書案でございます。今般要望があった3菌株につきましては、菌株ごと、または3菌株を使用した製剤をサンプルとして、家畜への効果及び安全性に関する試験が行われております。先生方におかれましては、3菌株を含む製剤の効果及び安全性について御審議頂きたいと考えております。詳細につきましては、要望者からの御説明となります。御審議のほどよろしくお願いいたします。

(要望者 入室)

(企業からの説明・質疑応答)

(要望者 退室)

○事務局 要望者が退席され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、審議に移りたいと思います。

ただいまの説明に関しまして、特に問題はないということでもよろしいでしょうか。何か御質問というか、審議がありましたら、よろしくお願いいたします。

○委員C 安全性や有効性の話ではなくて、表記の問題なのですけれども、評価書が公表されるのでしたら修正が望ましいと思います。サルモネラのティフィムリウムとかサルモネラのタイフィですが、ティフィムリウムやタイフィは菌種名ではなくて、血清型なので、一文字目を大文字にして、イタリックではなく立体表記となります。事業者さんの資料も同様の表記で、事前確認時に気がつかなくて申し訳ありませんでした。よろしく申し上げます。

○委員B 委員C、ありがとうございます。

正確を期す方が良いと思いますので、申請者の方にも後でお伝えする形でできるのですか。

○事務局 事務局でございます。御指摘頂き、ありがとうございます。

おっしゃるとおり、要望者の方に申し伝えまして、また、評価書の方、事務局で作成しておりますそちらの書類の方も表記を修正させていただきたいと思えます。

○委員B よろしいでしょうか。

それでは、意見も特にないということでございますので、表記の仕方について、整備していただくということで、エンテロコッカス フェシウム、クロストリジウム ブチリカム、バチルス サブチルスにつきましては、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。

本日の審議を反映させた、表記の修正も含めて反映させた評価書案を後日送付させていただきますので、御確認及び御意見をお願いいたします。

また、今後のステップとして、飼料添加物規格小委員会での審議へ進めさせていただきます。

○委員B それでは、ここで10分間の休憩を取りたいと思えます。ちょっと早いですけれども、次の事業者さんが入っていることを確認したら開始ということですか。

○委員G すみません。

○委員B お願いします。

○委員G 1点だけ、すみません、休憩に入ることでしたが、事前に気づかずに申し訳なかったんですが、2品目ではなく、1品目に関しまして、2品目の話を伺いながら気になる点がありました。2品目は生菌剤ということで、そのまま摂取されるわけですが、1番目の品目は、菌体自体は除かれてということなんですが、また、飼料添加物の場合にどのように評価書に書かれるのか分からないんですけれども、 α -ガラクトシダーゼの産生菌が、これは初めて出てきた菌ではないかと思われませんが、産生株についての安全性ということの検討やコメントなどが少し不足しているのではないかなと思われました。通常、新たに使われるようなこうした生産菌に関して、あまりそのもの自体の安全性、例えば毒素産生性とかアレルゲン物質産生性のような性質があった場合には菌体自体は除かれても培養液中に産生されたものというのは混入しないとも限らないんですけれども、そのあたりのことを評価書等に盛り込まなくて良いのかと少し気になったのですが。すみません。

○委員B 委員G、ありがとうございます。

ただいまの点につきまして、事務局から何かありますでしょうか。

○事務局 御質問と御指摘ありがとうございます。本件につきましては、事業者にも確認が必要な点かと思いますので、事業者にも確認の上、資料を修正させていただきまして、また皆さんに御確認頂くということによろしいでしょうか。

○委員G あるいはご専門の先生であれば、*Aspergillus tubingensis*がどういったものかというのがお分かりになって、問題ないよということであれば、問題ないよというところの根拠になるようなところも評価書に盛り込むということでも良いのかもしれないかなと思ったのですが、要望者さんからそのあたりの情報をきちんと出していただくという段取りなのか、通常の段取りが理解できていないので申し訳ないですが、それに従っていたらと思えました。

○委員B ありがとうございます。普通の食品添加物、ヒト用の方だとそういったことを書く、新しいものとかに関しては、この菌自体が問題はないという確認が先にあって、その後、製剤についての評価というような形になるので、それと同じようなことが必要なのではという御意見かと思うのですが、この菌については、今回初めてという理解でよろしかったですか。ちょっとそこを確認したいのですけれども。

○事務局 すみません。その点についても確認をさせていただいてもよろしいでしょうか。

○委員G 委員Gですけれども、少なくとも食品添加物の場合には産生菌として使われているものではないと思われますので、そういった意味でも確認というか、慎重にそこは記述をされた方がいいのではないかと思った次第です。

○事務局 ありがとうございます。

資料について、事業者資料と評価書の修正の内容を検討いたしまして、また皆様に送付して御確認を頂きたいと思います。

○委員B ありがとうございます。そういった流れでよろしかったでしょうか。

では、よろしく願いいたします。

それでは、改めてここから10分間の休憩ということで、3時再開ということでお願いしたいと思います。よろしく願いいたします。

午後2時49分休憩

午後3時00分再開

○委員B それでは、定刻となりましたので、再開させていただきます。

皆様おそろいでしょうか。よろしいですかね。ありがとうございます。

それでは、続きまして、アンプロリウムにつきまして、事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 ありがとうございます。事務局でございます。

アンプロリウムについては、資料4-2-①を用いて経緯から御説明をさせていただきます。資料4-2-①を御準備いただけますと幸いです。画面でも共有させていただきます。

ちなみに、こちら、恐れ入りますが、資料の中身の付番が4-1-①で誤っております、申し訳ございません。資料4-2-①でございます。

では、始めさせていただきます。

まずは1の経緯についてです。現在、エトパベートまたはスルファキノキサリンを含む飼料添加物として、アンプロリウムとの合剤である飼料添加物アンプロリウム・エトパベート、それからアンプロリウム・エトパベート・スルファキノキサリン、これらが指定され、規格が設定されております。今般、畜産分野におけるAMR対策の一環として、抗菌性飼料添加物の継続使用の意向等について、飼料添加物の関係団体を通じて事業者意見聴取を行いました。その結果、抗菌活性を有しないとされるアンプロリウム、これとともに合剤に使用されるエトパベート及びスルファキノキサリン、この二つについては、指定を取り消しても差し支えないが、その場合にはアンプロリウムのみを単剤として使用できるように指定及び規格改正をしてほしいということで要望がございました。

要望の詳細な内容として、アンプロリウムの対象家畜と使用量については、現在の合剤の規定と同じであり、規格においても、エトパベート等を使用しないこと以外には変更のないものということでございます。

このように、合剤の一部を使用しないということとする前例がないことから、まず令和7年10月22日に開催されました第67回の農業資材審議会飼料分科会に方向性を諮りましたところ、次の3点のとおり御了承いただきました。

1点目は、エトパベート及びスルファキノキサリンに係る指定を取り消すとともに、アンプロリウム単剤としての指定を行う方向で手続を進めること、2点目は、アンプロリウムの効果については、事業者による提出資料及び説明を基に、アンプロリウム単剤の効果について飼料添加物効果安全性小委員会において御確認をいただくこと、それから、3点目は、アンプロリウムの安全性及び規格については、専門的・技術的な判断が必要な事項

はないと考えられることから、小委員会には報告のみを行うということでございます。こちらの経緯により事業者から提出のあった抄録を基に、アンプロリウム単剤の効果を取りまとめました別添の飼料添加物の効果についての案を御確認いただきたく、議題とさせていただきます。

続いて、アンプロリウムの効果の概要についてでございます。アンプロリウムは、飼料が含有している栄養成分の有効な利用の促進の用途に用いられる飼料添加物として、いわゆるコクシジウム等の特定の病原寄生生物による家畜等の生産性の低下の防止の効果が確認されております。また、今回は事業者より海外における飼料試験等により、アンプロリウムの効果が確認されたデータが提出されております。

なお、海外では40か国において、アンプロリウムの単剤が使用されております。

続きまして、資料の御説明をさせていただきます。資料4-1というものが要望者から提出された抄録でございます。それから、資料4-2とついているものは事務局で作成しました資料でして、4-2-①は本資料なんですけれども、一方で4-2-②というのも事務局で作成したのですが、事前送付しました際に頂いた御指摘等を基に、修正を加えさせていただきます。御指摘を頂き、ありがとうございました。4-2-②の修正箇所については、黄色マーカーを付してお示しさせていただきます。

今般要望のあったアンプロリウムの単剤につきましては、対象家畜への効果に関する試験が行われております。先生方におかれましては、アンプロリウムの単剤の効果について御確認いただきたいと考えております。詳細につきましては、要望者からの御説明となります。御審議のほどよろしくお願いいたします。

(要望者入室)

(企業からの説明・質疑応答)

(要望者 退室)

○事務局 説明者がウェブ会議から退室しま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、審議に移りたいと思います。

本件につきまして、お願いいたします。

○委員H 事務局にお伺いしたいんですけども、アンプロリウムは今回の試験でも一応コクシジウムの増殖を抑える作用があるといったときに、どういう根拠でこれが動物用医薬品ではないという分類になっているのか。つまり、確実に抗菌作用があるというデータ

があるのに、どうしてこれが抗菌薬として分類されずに飼料添加物であるのか、そのところの根拠を教えてくださいなんですけれども。

○事務局 事務局でございます。

先ほど薬機法との関係でという御質問だと思っておりますけれども、薬機法の方では薬としての効果、効能をうたう場合には薬としての扱いが必要ということで、こちら、飼料添加物については、最終的な効果として、飼料が含有している栄養成分の有効な利用の促進という成長促進の効果、飼料効率の改善といった効果があるものについて指定されるということで、機序としては、確かにおっしゃるように、同じような機序というものが薬と飼料添加物でも現状あるんですけれども、生産性の低下の防止とか成長促進とか、その効果をうたうものについては、飼料添加物ということで位置づけをしてございまして、コクシジウムに関しては、コクシジウムに対する効果を機序として、生産性の低下を防止するというふうな効果を確認したものについて、飼料添加物として位置づけるというふうに整理してございます。

○委員H もう少し分かりやすくいうと、コクシジウムを殺す作用があるのであると、これは医薬品扱いだけれども、あくまでもコクシジウムの生体に作用して、コクシジウムが増殖しないということで排菌数が減るといふ、そういう理解ですかね。それだと医薬品にならないということですかね。

○事務局 実際、紙一重のところがあって、難しいところはあるんですけれども、体に作用するとかそういったものについてはお薬になるということなんですけど、このものについては、コクシジウムという病原体に作用して、完全に殺すというよりは活性を抑えた結果としてという形で見いただければと思います。

○委員H 分かりました。ありがとうございます。

○委員B ほかによろしいでしょうか。

確かに微妙なところはあって、もともと3剤、合剤だったものをやめる理由としても、多剤耐性菌ができないようにというところもあるので、こういう飼料添加物の使い方によって耐性菌ができるというようなことが起こらないように、今後も留意していく必要はあるところだと思いますが、病気の予防目的ではなくて、あくまでも増体重のために作用するという考えということですか。

○事務局 はい。病気の治療とか予防という目的ではなくて、増体を維持するといったところで生産性の低下を防止するといった効果があるかどうかというところで考えておりま

す。

○委員B ありがとうございます。

よろしいでしょうか。

ウェブの先生も特によろしかったでしょうか。

それでは、特に追加の御意見もないということですので、アンプロリウムにつきましては、了承されたということでよろしいでしょうか。

それでは、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。

飼料添加物の効果についての文書については、本日の審議を反映させて、後日送付させていただきますので、御確認及び御意見をお願いいたします。

今後のステップとして、本件については、審議会の規定に基づいて、答申の手続を進めさせていただきます。また、飼料添加物規格小委員会及び飼料分科会にて御報告をさせていただきます。ありがとうございます。

○委員B では、その他の議題として、「飼料添加物の評価基準の見直しについて」、事務局から御説明をお願いいたします。

○事務局 事務局でございます。

飼料添加物の評価基準の見直しについて御説明をさせていただきます。

お手元に資料5を御準備ください。構成といたしましては、資料5-1が概要、5-2が評価基準及び手引きの見直しの案、5-3が現行の評価基準と手引きとなっております。御説明は5-1と2を用いて御説明をさせていただきたいと思っております。

まず初めに、簡単ではございますが、飼料添加物の評価基準と手引きの位置付けについて御説明いたします。

評価基準につきましては、飼料添加物の試験の基準を定めたもので、農林水産省畜産局長通知として発出されております。一方、手引きにつきましては、当課で作成いたしまして、農林水産省のホームページで公開している事業者向けの資料でございます。内容としては、指定の要望を出す際に必要な資料や抄録の記載例などを示してございまして、具体的な試験の方法だけでなく、抄録へ記載すべき事項などもまとめたものでございます。

今回、過去の本小委員会で頂いた御意見を踏まえまして、こちらの見直しについて議題とさせていただきます。今回大きく3点について御意見を頂きたいと考えております。

それでは、資料5-1の2ページ目の検討事項について御説明をさせていただきます。

今回、まず1点目につきましては、飼料添加物による生産性向上の効果を示す指標の見直しについてでございます。評価基準の中で、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ます飼料添加物について、成長促進または飼料効率の改善の効果を確認するための指標は、体重増加量と飼料効率とされておりまして、そのうち飼料効率につきましては、体重増加量を飼料摂取量で除したものとされておりまして、

2段落目でございますが、一方、乳牛や採卵鶏等、肉以外の畜産物の生産を目的とする家畜等につきましては、乳や卵など主たる目的の畜産物の生産性を指標としまして、生産性の向上について評価することが好ましいと考えられます。このため、論点でございますが、一つ目、飼料効率の改善の効果を確認するための指標としまして、評価基準で定める飼料効率の定義というものを、生産物の量を飼料摂取量で除したものとしまして、肉の生産に用いる家畜等では体重増加量、乳の生産を目的とする家畜等では乳量、卵の生産を目的とする家畜等では卵の生産量というものを生産物の量として定義してはどうかということ、また、二つ目ですが、評価に必要であれば、これまでの増体重に加え、卵や乳にかかわる指標を評価のところで測定として加えてもよいとしてはどうかということをご提案させていただきます。、別の資料に移らせていただきますが、資料5-1の4ページでございますが、こちらは、評価基準を黄色のマーカーのように改正することを考えておりまして、こちらについて御意見を頂きたいというふうに考えております。

資料が前後いたしますが、5-1の(2)の方に移ります。2点目につきましては、有機酸等における野外応用試験の実施施設の要件見直しについてでございます。

抗生物質、合成抗菌剤、生菌剤、有機酸等につきましては、効果の確認のための試験を国内施設でするという国内要件がございます。しかしながら、近年、和牛等の特殊なものを除きましては、海外と国内で品種や飼料組成などに大きな違いのないものもあることから、海外の施設で実施された試験であっても十分に効果を評価できるケースがあると考えられます。そこで、有機酸等につきましても、国内の使用条件を踏まえたものであれば、一律に国内試験を求める必要はないのではないといったことを御提案させていただきたいと考えております。

なお、こちらにつきましては、過去の小委員会についても御議論頂いておりまして、その際に国内要件を必ずしも必要としない省略できるものもあると考えられますが、個別の案件ごとに品種、飼料組成、飼い方等を考慮して判断する必要があるとの意見がございました。そのため、論点に入りますが、一律に国内試験を求める記載は削除する一方で、審

議会で今回の確認に国内での試験が必要だと判断されるものにつきましては、国内基準要件を求めることがあるといった記載を評価基準の中に明記してはどうかと考えられています。

一方で、二つ目ですが、抗生物質、合成抗菌剤につきましては、スペクトルの狭いものをできるだけ必要最小限の投与期間で用いることとされておりますので、新規の抗菌性飼料添加物を指定しようとする場合については、十分にその効果を検証するため、国内要件を残してはどうかということを御提案させていただきます。

こちらも要件が評価基準の中で定められておりますので、資料5-2-1の5ページ以降、各類別のところに同じような記載がございますので、そちらを改正することを考えております。

それでは、資料5-1の3点目に移らせていただきます。3点目は、養殖水産動物を対象とした飼料添加物の効果の外挿範囲についてでございます。飼料安全法の対象養殖水産動物は23種で、その中には魚類から甲殻類までが含まれております。このため、過去の審議では、一部の魚種の試験結果のみで全ての養殖水産動物に効果があると判断するのは難しいというケースがございました。一方、対象となる23種全てでデータを提出させることは困難かつ開発コストの増加につながることで、一方で、効果を特定の魚種のみ限定いたしますと、生産現場に対して不都合が生じるということが考えられます。

例えばですけれども、ある飼料添加物をマダイ用とした場合、その添加物を含む飼料というものがブリやヒラメなどのほかの魚種には給餌できなくなりますし、また、ほかの魚種用の飼料への転用、また併用するということが困難となってしまいます。

なお、動物医薬品の方では、試験に用いる魚の区分の考え方というものがガイドライン等で定められており、分類学上の目が異なる複数種で試験を行えば、硬骨魚全体に外挿可能とされております。ただし、飼料添加物の中には、その効果を発揮するに当たって、飼料組成、飼育する水温、塩分濃度が大きく影響すると考えられるものありまして、分類学上の違いのみで一律に効果の外挿範囲を判断することは難しいと考えられます。

その論点でございますが、一つ目、まず適用を予定する対象動物に養殖水産動物が含まれる場合、要望者が飼料添加物の効果を発揮する機序などを考慮し、効果があると判断される魚種の範囲につきまして、食性、生息環境、分類学上の違いを踏まえ、考察とともに記載させるということを求めてはどうかと考えております。こちらは、評価基準ではなく、手引きの方で要望書に抄録に考察を記載するということを求めたいと考えておりまして、

資料5-2の2番の評価基準の改正案でございますが、こちらの36ページのところに新しく参考として記載することを考えております。また、審議会におきましては、提出された試験データと考察を基に、効果を認める魚種の範囲について評価していただくという方針としてはどうかということをお提案させていただきたいと考えており、この件についても御意見を頂きたいと考えております。

論点の二つ目でございますが、以前、本小委員会で酵素であるフィターゼを御審議頂いた際に、安全性への懸念が少ないと判断されたことから、法令の規定上の対象動物は養殖水産動物とする一方で、審議会でも効果を認めた種については、評価書及び省令改正時に発出する施行通知等に効果を認めた種を記載するということにより周知をさせていただきました。今後、養殖水産動物を対象とする飼料添加物について御審議を頂く際には、ほかの養殖水産動物で安全性の懸念がないという場合に限り、同様に取り扱うこととしてはどうかという提案をさせていただきます。こちらは評価基準や手引きの改正ではなく、今後の方針として整理をさせていただければと考えております。

以上、3点について御説明をさせていただきました。どうぞよろしくお願いいたします。
○委員B 御説明ありがとうございます。

それでは、議論に移りたいと思います。

本議題につきましては、大きく三つ、一つ目が飼料添加物による生産性向上の効果を示す指標、二つ目が有機酸等における野外応用試験の実施施設の要件、3番目が養殖水産動物の効果の外挿範囲に分けて順番に議論をしていければと思います。

それでは、まず一つ目の飼料添加物による生産性向上の効果を示す指標について、御意見を伺いたいと思います。いかがでしょうか。

委員H、お願いします。

○委員H 1番目の案件では、卵の生産量というのはどういうふうに定義されているのでしょうか。鶏卵の場合、発育が悪くなれば卵のサイズも小さくなりますし、大きさとか殻が薄くなるとか、いろいろあると思うんですが、何を以て卵の生産量というふうに事務局の方はお考えなのか、明示していただきたいと思います。

○事務局 一定期間に生産した卵重量を考えております。ただ、卵の生産に関する指標というのは、卵量だけではないかと思っておりますので、そちらを審議の際に評価の項目に加えたという事業者とか参考に加えたという事業者がございましたら、そちらに対応できるように、必要に応じて生産能力に関連する項目の測定を追加できるという記載を加えるこ

とによって、ほかの指標にも対応できるようにしたいというふうに考えております。

○委員H ありがとうございます。分かりました。

○委員B 委員F、よろしく願いいたします。

○委員F 確認なんですけれども、この指標のみをもって効果があるとするわけではなくて、従来の体重であったり飼料効率であったりというところも含めて判断するというやり方で構わないということですか。

○事務局 そのような理解で間違いございません。既存の増体重であったり飼料効率というものも評価基準から削除するわけではございませんので、より広くデータを提出したり読めるようにしたいという考えでございます。

○委員H ありがとうございます。少し心配したのは、例えば乳量などは、体重が減っても乳量が増えるようなこともありますので、生産量だけを見ていくというのはあまり良くないかなと思って、確認させていただきました。ありがとうございます。

○委員B 確かに、健康を害しながら生産量だけ上げる、一旦短期間の生産量が上がるというのでは、データとして片手落ちになるかと思いますので、その辺をどのように明示していただくのかというところは少し御検討いただいた上でということかなと思います。

○事務局 ありがとうございます。既存の体重であったりも評価の中に引き続き含めるように、改正を進めさせていただきたいと思います。

○委員B そのほか、何か御質問あるいはコメント等ございましたら、よろしく願いいたします。

よろしいでしょうか。

○委員H すみません。

○委員B 委員H、お願いします。

○委員H 飼料添加物の評価ということを考えたときに、単なる生産性の効率だけではなくて、栄養価とか品質というものについても飼料添加物は評価の対象になるかと思うんですが、今回はそれは除外して、あくまでも生産性向上だけの評価ということの理解でよろしいでしょうか。

○事務局 そういった指標もあるかと思うんですけれども、今回は生産性向上の評価ということで、今まで乳であったり卵であったりがその中に含まれていないということで、要望者から出てくるデータであったり、実際審議頂いている中で解離が生じているという部分もございましたので、その辺を揃えるということも含めて、こういった部分のみを今回

は検討したいと考えております。

○委員H ありがとうございます。恐らく生産者の方は、むしろ同時に、今、高品質のものを売りにして、自分たちの強みにしたいという畜産農家さんもたくさんいらっしゃると思うので、そうすると、やはり飼料、飼育方法の工夫というのが非常に重要になってくると思うんですね。そうすると、飼料添加物の中にもそれを狙った飼料添加物がたくさん出てくると思いますので、今後、単なる歩留りとかそういうことではなくて、品質の向上のための評価というようなものが飼料添加物にあると、今後、この分野のさらなる発展につながるのかなと思いました。

以上です。

○委員B ありがとうございます。

今回につきましては、そういった指標、生産性の向上の効果を示す指標についても記載してもいいというような書きぶりや、内容に変えるという言い方になると思うのですが、その点については、買う人にちゃんと見えるような形で示していただければということになると思います。こちらにつきましては、了承ということによろしいでしょうか。

ありがとうございます。それでは、こちらは了承ということで進めていただきたいと思います。

続きましては、2番目の有機酸等における野外応用試験の実施施設の要件について、海外で行ったものについて、日本でも繰り返しをしなくても良いものがあるのではないかとことだと思っておりますけれども、御意見等ございましたら、よろしく願いいたします。

お願いします。

○委員H この点、非常に難しい問題だと思いますし、次の水産物の方とも共通するかと思います。理想的な話になるかもしれませんが、海外例も踏まえて、承認はするけれども、安全性の担保というところは譲れないので、承認した上で、そういった海外事例を基に承認したものについては、その後の後追い調査というのかな、例えば一定期間、どれぐらい効果があったのかというようなことを、提出することが義務付けられると、前提としてはとても有効な手段になるのかなというふうに感じております。もちろん、これはお金がかかってしまうので、事業者の方が負担になると大変だとは思いますが。

以上です。

○委員B ありがとうございます。

事務局、そういった方向性は可能なのですか。検討自体は可能ですか。

○事務局 今回の御意見を参考にさせていただきます、今後検討させていただきたいと思えます。

○委員B 確かに、人の医薬品の副作用報告などとともに、事後の報告として、効いたということがもし明確なデータとして出るのであれば、それは事業者さんにとってもポジティブな話にはなると思うので、多分、飼料とかいろんな条件が全く海外と同じというわけにはいかないだろうと思うと、そういったデータを蓄積していくことは、安全性と効率と両方に必要なのかなと思うところでもあると思えます。そういった考えでよろしいですか。

○委員H はい。まさしく安全性と有効性の両方で、こういう食品にかかわるものについては、何らかの後追い調査で有効性が何となく見えてくるということが非常に重要なことだと思いますし、そういったところから、ひょっとすると有害作用も出てくる可能性もあると思えます。管理側も業者側も引き締まった感じになるのかなと思えますので、実現するといいのかなと考えております。

○委員B ありがとうございます。

それでは、いかがでしょうか。そのほかは何か御質問、御意見はございませんか。

ウェブの先生方も特によろしいでしょうか。

それでは、こちらにつきましても了承という形で、一部記載方法等を含めて御検討いただいて進めていただくということによろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、三つ目の案件ですけれども、養殖水産動物の効果の外挿範囲についてということで御意見等ございましたら、お願いいたします。

お願いします。

○委員D ありがとうございます。23種類、かなり広い範囲だなというのが印象にあります。確かに全部をやるというのはすごく難しいと思うんですが、淡水魚、海水魚というのも当然ですし、食性の違いというのは、飼料組成の中に含まれるというふうに考えていい感じですかね。分かりました。多分そこが一番大事なところで、範囲として変わってくるのかなというふうに思いました。

動物医薬品の方でかなり細かいところがあるかなというふうに思うんですが、これとはまた別に考えるという認識でよろしいですかね。分かりました。ありがとうございます。

○委員B　お願いします。

○委員H　これについても、先ほどと同じで、特に複数の魚種を養殖していて、あるいは飼料とか飼料添加物を共用するということは実際に現場であるということだと思っておりますので、そういった後追い調査によって、歩留りがどうだとか死亡例が出てきたとか、いろいろなことが分かってくると、自然と組み合わせが悪いという事例が後からわかってくるかと思うので、ぜひ養殖業界においても何か生産性などに関する後追い調査ができるといいかなと思っております。

○委員B　ありがとうございます。事務局の方から今の御意見についてはいかがでしょうか。

○事務局　御意見を頂き、ありがとうございます。特に委員D、食性が大事ということで、飼料の方でも、栄養成分ですと食性がかかわるかと思っておりますので、検討の範囲、考察の方に事業者の方に含めるようにということで、注意すべき観点として記載させていただきたいと思っております。

後追いの調査ができないかという件につきましては、事務局の方でも検討させていただきたいというふうに考えます。

○委員B　ありがとうございます。

ほかによろしいでしょうか。

私も、動物用医薬品には食安委に参画しているのですがけれども、海外の方からも養殖の水産物をどういうふうに分類するのか、それについてJECFAでも、医薬品としてもどういうふうに水産動物の適用範囲を決めたらいいのかというのは非常に難しいと皆さん認識されていて、日本が多分そういう点はリーダーシップをとっていくところが必要なんじゃないかなと強く思っているところでもあります。おっしゃられたように、後追い調査も含めてデータをどんどん蓄積していくことが、それをできれば海外にも発信できるようなデータにしていくということが求められているのかなと思っております。ただ、なかなか複雑で難しいだろうなというところはあるのですがけれども。

あと、一つ、ちょっと教えていただきたいのですが、すみません、素人の質問なのですがけれども、ホタテとかカキとかというのは、飼料をやらないということなのですか。養殖はされているだろうと思うのですが、分類等に入ってこないのは何でなんだろうと思ったのですがけれども、教えていただけますか。

○飼料安全・薬事室長　御質問ありがとうございます。

大体、ホタテとかカキというのは、海水中のプランクトンを食べて大きくなっていますので、養殖業者さんからすると、このような餌というものは特に与えていないと思います。

○委員B ありがとうございます。飼料をやらないので、ここには入ってこないということなのですね。ありがとうございました。

あと、これは輸入するものに関しては関係ないというものです。入ってくる時の残留量に関する話をしているわけではないので、これは国内で養殖するときという扱いですよね。確認です。

○事務局 そういった理解で問題ございません。

○委員B ありがとうございました。

あと、何か、この際ですので、手引きの方に御検討いただいたらというような御意見等ございましたら、いかがでしょうか。

よろしいですか。

それでは、貴重な御意見をいただいたかと思えますけれども、この件につきましても了承されたものとして進めていただいでよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、全ての検討事項について意見は出尽くしたということなので、飼料添加物の評価基準の見直しにつきましては、事務局の方で必要な対応をしていただきますようお願いいたします。事務局、お願いします。

○事務局 御意見頂きまして、ありがとうございました。

(1) 飼料添加物による生産性向上の効果を示す指標につきましては、本日の審議を反映し、内容を修正いたしまして、改正に向けて手続を進めさせていただきたいと考えております。また、(2)の有機酸等における野外応用試験の実施施設の要件等について、

(3) 養殖水産動物の効果の外挿範囲につきましては、頂いた御意見を受けまして、内容を少し修正いたしまして、御確認頂いた後に改正及び手引きの改定について、内部の手続を進めさせていただきます。

○委員B ありがとうございました。すみません。有機酸等というのは、そこに絶対入れたいものみたいな、何か理由があるのですか。有機酸等に限定する点については、野外応用試験の話は海外でもというのは、どこまでを含めるとかというのはあるのですか。

○事務局 有機酸等につきましては、現在、国内の施設で実施する要件があります有機酸と抗生物質と合成抗菌剤と生菌剤についてでございます、そのうち、等で含めるものに

については、生菌剤と有機酸、あと、既に国内での指定がある抗生物質と合成抗菌剤を対象とするものでございます。

○委員B 分かりました。それで特に問題はないということですね。ありがとうございます。

それでは、このまますすめていただくということで、予定しておりました議題は全て終了となります。そのほか、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 1点、審議のところで御審議いただきました α -ガラクトシダーゼ・キシラナーゼについて、事務局から1点補足させていただきたいと思っております。

委員Gから御指摘のございました生産菌の安全性につきましては、生産菌の過去の使用実績等も確認させていただきまして、事務局で対応あるいは事業者を確認いたしまして、どう対応するかも含めて、こちらの方で確認をしてまとめた上で、皆様に報告をさせていただきまして、規格小委員会の方へ進めさせていただきたいというふうに考えております。よろしくお願ひいたします。

○事務局 あと2点、事務局の方から連絡事項がございます。

1点目でございますけれども、次回の飼料添加物に関する小委員会の開催でございますが、次の飼料添加物規格小委員会の開催を予定しております。そのため、本効果安全性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ますので、どうぞよろしくお願ひいたします。

2点目でございますが、本会議の議事録の扱いについてです。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いたしまして、委員の皆様へ御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ひいたします。

本日は、前半の方に進行に不手際が大変ございまして、申し訳ございませんでした。

事務局からは以上でございます。ありがとうございます。

○委員B ありがとうございます。

そのほか、委員の皆様から連絡事項等ございますでしょうか。

よろしいですか。

ありがとうございます。

それでは、本日の議事は以上となりますので、第11回飼料添加物効果安全性小委員会を閉会いたします。御協力ありがとうございました。

午後4時02分閉会