

第10回農業資材審議会
飼料分科会飼料安全部会
飼料添加物規格小委員会

第10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8年4月20日（月）

13:30～16:00

消費・安全局第6会議室（WEB併催）

議 事 次 第

- 1 開 会
- 2 議 事
 - (1) 飼料添加物の基準規格等の改正（規格の追加）
 - ①キシラナーゼ
 - ② α -ガラクトシダーゼ・キシラナーゼ
 - ③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
 - (2) その他
 - ①エトパペート・スルファキノキサリンに係る指定取消等
- 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、ただいまから第10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。

委員の皆様におかれましては、本日は大変お忙しい中、御出席いただきまして、誠にありがとうございます。

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、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いております。ウェブ形式で出席いただいている委員の皆様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存じます。

それでは、議事に入ります前に、蓄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。

○蓄水産安全管理課飼料安全・薬事室長 皆様、こんにちは。

消費・安全局蓄水産安全管理課飼料安全・薬事室の〇〇でございます。

委員の先生方におかれましては、御多用の中、御出席いただきまして、また、日頃から御指導賜り、重ねて厚く御礼申し上げます。

さて、最近の飼料添加物の情勢につきまして、御報告申し上げます。令和4年6月3日に本小委員会で御審議いただきましたアミラーゼ及びフィターゼにつきまして、アミラーゼは昨年6月10日、フィターゼは昨年12月1日をもって飼料添加物の基準規格の改正の手続が完了いたしました。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3件、いずれも栄養成分の有効成分の促進を目的とするものでございます。

まず1つ目、酵素であるキシラナーゼの規格の追加、2つ目、酵素の合剤である α -ガラクトシダーゼ・キシラナーゼの新規指定に係る規格の設定、3つ目、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 ブチリカム、バチルス サブチルスについ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、エトパベート・スルファキノキサリンに係る指定取消等について御報告させていただきます。

委員の皆様におかれましては、忌憚のない御意見、御指導いただきますと幸いです。

以上、簡単でございますが、冒頭の挨拶にかえさせていただきます。本日もどうぞよろしく願いいたします。

○事務局 それでは、ここからの議事の進行は委員 A をお願いいたします。

○委員 A よろしく願いいたします。

それでは、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をお願いします。

○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6名の委員に御出席いただいております。

なお、委員 B におかれましては、所用のため途中で御退席と伺っております。

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。

以上です。

○委員 A 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 それでは、配布資料一覧に沿って確認をさせていただきます。

委員の皆様は事前にお送りしましたとおり、資料が1から5まで及び机上配布資料が1、2とございます。机上配布資料は、配布資料一覧と配布資料のフォルダツリーとなっております。会議室にお越しの委員の皆様はタブレットを御覧ください。

お手元に配布されていない資料あるいは送付されていないファイル等ございましたら、お申しつけください。

資料の確認は以上でございます。

○委員 A 問題ございませんでしょうか、資料に関しまして。

それでは、早速、議事の方に入ります。

1件目の〇〇のキシラナーゼについて、事務局から説明をお願いします。

○事務局 画面の方に資料を共有させていただきます。少々お待ちください。

事務局でございます。

まず1件目のキシラナーゼについて御説明をさせていただきます。お手元に参考の資料1を御準備いただけますと幸いです。併せて資料の2-1及び2-2につきましても御準備をお願いいたします。

ファイルの先頭に2-1とある資料につきましては、事業者の提出資料でございませ

て、後ほど事業者より御説明を頂く際に使用いたします。事業者からは、前回の本小委員会におけます御指摘事項の回答につきまして御説明を頂いた後、最終的な規格案について、抄録に沿って御説明を頂く予定としております。

また、資料2-2と記載されました資料が本キシラナーゼの規格案でございます。こちらにつきましては、事業者からの御説明の後、事務局から改めて御説明をさせていただきたいと思っております。

それでは、本物質の概要について御説明をいたします。参考資料1を御覧ください。

本日御審議いただきますキシラナーゼは、小麦や大麦等の飼料に含まれます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でございます。

本酵素につきましては、平成10年に *Trichoderma longibrachiatum* により産生されるキシラナーゼが飼料に含有される栄養成分の有効利用を促進することを目的とし、飼料添加物として指定されております。今回、基準規格の改正の要望がございましたキシラナーゼにつきましては、組換え体の *Trichoderma reesei* により製造されるものでございます。

本酵素は、遺伝子組換えによりキシラナーゼのアミノ酸配列を改変させることによって耐熱性を向上させますとともに、遺伝子の一部を失わせることによって生産効率を高めたものになっております。

諸外国の状況、飼料への添加量につきましては、前回と同様でございますので、省略をさせていただきます。

本件の審議の状況について御説明をさせていただきます。

本小委員会におきましては、今回が2回目の審議でございます。前回の審議でございますけれども、規格案に定める項目のうち、キシラナーゼの酵素力試験につきまして、事業者がEU等で既に採用されている方法というものを基に、新たにキシラン糖化力試験法第3法として設定することについて、規格基準の追加の要望というものが出ておりました。当該試験法で使用いたします定量用のキシラナーゼ標準品につきましては、規格を試薬の項目に定める必要というものがございますけれども、標準品の規格設定や入手可能性の担保について、事業者側の情報提供が不十分でありますことから、事業者側で再検討することとされておりました。

今回の審議に当たりまして、事業者側から、キシラン糖化力試験法第3法の設定を取りやめ、キシラン糖化力試験法第2法を酵素力試験法として定める規格案が提出されてお

ます。こちらの第2法につきましては、令和5年2月6日に諮問されましたキシラナーゼの基準及び規格の改正に当たりまして、本小委員会で令和5年に御審議をいただき、既に答申を頂いております試験法となっております。本日は、この試験法の方を修正いたしました規格案について御審議をお願いするものでございます。

資料の提出状況について、こちらのファイルの方で御説明させていただきます。

安定性試験及び経時的変化の試験につきましては、前回の審議から変更がございませんけれども、一覧の方に示させていただきました。

次に、成分規格において定める予定としております試験の項目につきまして、提出状況をお示しいたします。

こちらですけれども、定める項目につきましては、前回の審議からの変更はない状況となっております。そのうち、鉛、ヒ素、抗菌活性につきましては、いずれも試験結果の提出を受けております。また、酵素力につきましては、前回から黄色の方でお示ししておりますけれども、規格案の変更がございまして、第2法を用いて測定した結果というものが製造用原体及び製剤のその1、その2、2種類の方で提出をされております。

事前資料に1点誤りがございまして、当日の資料で修正をさせていただいたんですけれども、こちら、分析結果につきまして、製造用原体のみの分析証明書をお送りしていましたが、こちら、製剤その1、その2の結果を含むものに当日の資料は差替えをさせていただいております。大変失礼いたしました。

事務局から概要の説明は以上になります。詳細につきましては、要望者から説明をいただきたいと思っております。少々お待ちください。

(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 A それでは、事務局の方から規格案の御説明をよろしく願いいたします。

○事務局 画面の方に資料の2-2を共有させていただきます。

こちらの規格の事務局案について御説明をさせていただきます。

資料でございましてけれども、前回御審議をお願いした規格案を右側に青字で示しております。今回御審議いただきたい規格案といたしましては、左側の黒字でお示ししているものでございます。

まず規格といたしましては、事業者からも説明があったとおり、製造用原体、製剤その

1、その2の3つの規格の構成となっております。成分規格につきましては、既に指定のある酵素でございますキシラナーゼの規格というものを参考にして項目立てや設定をいただいております。

酵素力単位につきましては、4万キシラン糖化力単位を含むというふうにされております。物理的・化学的性質、純度試験、強熱残分につきましては、前回御審議した案と同様の項目、値となっております。

下の方でございますけれども、こちらに定量法として酵素力試験が前回まで定められておりましたが、こちらはキシラン糖化力単位第2法を定める案となっておりますので、こちら、新たに規定する試験法であったり、試薬、試液というものはないものとなっております。

次に、試験法に関連いたしまして、試料溶液の調製でございますけれども、こちらもキシラナーゼその2の(1)の第2法を使用するキシラナーゼでございますけれども、こちらを準用するものとなっております。

粉末の製剤につきましては、事業者の方から説明がございましたとおり、ろ過の工程というものを規格案の方でも加えております。

次に、製剤の御説明に移ります。

製剤でございますけれども、液状と粉状の2つの製剤で定めております。

まず、その1でございますけれども、こちらは液状の製剤でございますして、製造用原体に食塩、ソルビトール、水を混和いたしまして、必要に応じて酢酸ナトリウムを加えたものと抄録でなっておりますけれども、こちら、酢酸ナトリウムはpH安定剤の用途に当たるものになりますため、今回、各条の方にはこちらは定めない案としております。

試験法は製造用原体と同じキシラン糖化力2法で定める案でございます。

製剤その2でございますけれども、こちらは粉状の製剤になりまして、製造用原体に賦形物質を混和したものになります。こちらも試験法は製造用原体と同じキシラン糖化力試験法第2法によって定める案としております。

規格案については以上となります。どうぞよろしく願いいたします。

○委員A それでは、審議の方に移ります。本件につきまして御意見がございましたらお願いいたします。

御意見ある方は挙手若しくはリアクションしていただけますと幸いです。

委員C、どうぞよろしく願いします。

○委員 C 委員 C です。

前は、キシラナーゼ、要請者からの説明がありましたけれども、キシラナーゼ糖化力試験が独自の要請者の会社でないと基本的に実施できなさそうな試験だったのですが、第2法にすることによって、化学的に一般的な検査機関でも実施できそうな試験ということで、試験方法を変更していただいたので、前回案から改善され、今回の案に関して特に問題は感じておりません。

以上です。

○委員 A ありがとうございます。

そのほか、何か御意見ございますでしょうか。

よろしいでしょうか。

委員 C がおっしゃられたように、1番の議論がそこにあったかと思います。今回オリジナルの第3法を取り下げて、既存の第2法で規格していただいているため、対応は可能というところはございます。

そのほか、少し手法に手が入ったところはございますが、遠心分離やろ過という操作が入ったため、方法論としては大きな問題はないかと思っておりますが、いかがでしょうか。

問題ございませんか。

それでは、意見も出尽くしたので、キシラナーゼについては了承することとしてよろしいでしょうか。異論がございましたら、リアクションいただければと思います。問題がないようでしたら、そのままお願いいたします。

それでは、本件については了承するというので、事務局の方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基準規格の改正でございますので、本小委員会です承されましたことをもちまして、答申の進めさせていただきたいと思っております。また、飼料分科会の方で本件につきましては報告をさせていただきます。ありがとうございました。

○委員 A 当初、ここで5分ほど休憩を取ることにしていましたが、どういたしましょうか。

○事務局 5分お願いしてもいいですか。

○委員 A 5分休憩ということで、開始は10分でもよろしいですか。14時10分開始でよろし

くお願いいたします。

午後2時02分休憩

午後2時10分再開

○委員 A それでは、14時10分になりましたので、再開いたします。

委員のメンバーは可能な限り画面オンにさせていただければと思います。

それでは、2件目の議題となります〇〇の α -ガラクトシダーゼ・キシラナーゼについて、事務局から御説明の方をよろしく申し上げます。

○事務局 事務局でございます。

資料の方を画面に共有させていただきます。

それでは、2件目の α -ガラクトシダーゼ・キシラナーゼについて御説明をさせていただきます。

お手元に参考資料の1を御準備いただけますと幸いです。併せて資料3-1及び3-2につきましても御準備をお願いいたします。

なお、3-1でございますけれども、こちらは事業者の提出資料でございます。後ほど事業者の御説明をいただく際に使用いたします。

今回は、事業者に事前に提出した資料からの修正があるということで御連絡を頂いておりますため、修正箇所につきましても、後ほど事業者から御説明をいただきたいというふうに考えております。

資料3-2と記された資料が本 α -ガラクトシダーゼ・キシラナーゼの規格案でございます。こちらにつきましては、先ほど同様、事業者からの御説明の後に事務局から改めて御説明をさせていただきたいと思っております。

それでは、本物質の概要の説明に入らせていただきます。

本日御審議を頂きます α -ガラクトシダーゼ・キシラナーゼは α -ガラクトシドを分解する酵素でございます α -ガラクトシダーゼ、キシランを分解する酵素でございますキシラナーゼ、2つの酵素を混合した合剤となっております。

こちら、2つのいずれの酵素も、飼料中の難消化性の成分を分解するものになっております。

α -ガラクトシダーゼにつきましては、現在国内で飼料添加物としての指定はないものになっております。キシラナーゼにつきましては、平成10年に *Trichoderma longibrachiatum* により産生されるものが飼料に含有される栄養成分の有効利用を促進することを目

的といたしまして、飼料添加物として指定をされております。

今回指定の要望が出ております α -ガラクトシダーゼ・キシラナーゼは *Aspergillus tubingensis* により産生される α -ガラクトシダーゼと *Trichoderma orientale* により産生されるキシラ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、生産菌はいずれも遺伝子組換え体ではございません。

こちらの酵素でございますけれども、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いるものでございまして、現在 EU においては、ブロイラー用飼料を対象といたしまして使用が認められているものになります。また、中南米国等の諸外国におきまして、鶏、豚、エビへの使用が認められているということでございます。

要望者が推奨いたします飼料への添加量といたしましては、今回ブロイラー用飼料を対象として要望が出てございまして、 α -ガラクトシダーゼといたしましては、14～20GALU/kg 飼料、キシラナーゼといたしましては18～25AXC/kg 飼料ということでございます。

本件の審議状況について御説明をいたします。

本件の審議につきまして、本規格小委員会におきましては、本日初めて御審議を頂くものでございます。

次に、資料の提出状況について御説明をさせていただきます。

資料の提出状況については、一覧にまとめさせていただきました。

今回、安定性試験及び経時的変化の試験につきましては、製剤について室温保存試験、耐熱試験、またプレミックス中の安定性試験、飼料中の安定性試験の結果が提出されているという状況でございます。

次に、成分規格において定める予定としております試験の項目につきまして、項目とともに試験結果の提出状況を御説明させていただきます。

今回は合剤としての指定となりますので、製造用原体につきましては、 α -ガラクトシダーゼ、キシラナーゼ、それぞれの規格を製造用原体の方で定めまして、製剤はこれらを混合した1製剤のみを定める案としております。

定める項目につきましては、製造用原体、製剤、いずれにつきましても、規格に合致することを確認した試験結果の提出というものを受けております。

事務局からの説明は以上となります。詳細につきましては、今から事業者に入室をいただきまして、御説明をいただきたいと思っております。

(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 A 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の方、よろしく申し上げます。

○事務局 画面の方を共有させていただきますので、少々お待ちください。

それでは、資料3-1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をさせていただきます。

まず、規格の構成といたしましては、先ほど御説明をさせていただきましたとおり、製造用原体の方で各酵素の規格をそれぞれ定めまして、製剤の方にて合剤としての規格を定める案となっております。

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

なお、今回要望のあった製品につきましては、指定されていない酵素を含んでおりまして、なおかつ、単剤での効果、安全性の試験データというものを効果安全性小委員会で確認していないという状況でございます。単剤としての効果の安全性の審議を行っ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、今回合剤として指定を行いまして、その規格の中で各酵素の規格を設定し、製剤にあっては必ず混合する案として作成をさせていただいております。

まず、製造用原体でございますけれども、こちらが合剤に用いる各酵素の規格を定める案となっております。そのため、aとして、 α -ガラクトシダーゼでの規格、bの方でキシラナーゼの規格を定める構成としております。

こちらの成分規格に書いてある項目及び数値につきましては、事業者から提出された規格案のとおりと設定しております。

そのうち、純度試験でございますけれども、事業者から説明がありましたとおり、既存の飼料添加物の方で定めております試験法を用いまして規格を定める案とさせていただきます。

製造の方法の基準であったり、保存の方法の基準、表示の方法の基準につきましても、おおむね事業者の案に沿うものになっております。また、今回、合剤として使用する各酵素につきましては、酵母によって製造されるものでございますので、製造の方法の基準の中で、それぞれ生産菌を確認できる案とさせていただきます。

なお、こちらの生産菌でございますけれども、先ほど事業者の方から説明があったとおり、効果安全性小委員会で御審議を頂いた際には、*Trichoderma longibrachiatum*とされておりましたキシラナーゼの生産菌につきましては、新たな遺伝子解析の知見が得られまして、*orientale*に分類されるということとされましたことから、今回規格案の方も生産菌は *Trichoderma orientale* に属する菌株ということで修正をしております。

次に、製剤でございますけれども、製剤につきましては、今回、先ほどの製造用原体の方で定めました α -ガラクトシダーゼの製造用原体、また、キシラナーゼの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、今回定めようとする製造用原体を混合して製造したものであることが分かるような案とさせていただいております。

また、今回、 α -ガラクトシダーゼにつきましては、メーカーの方で新たな酵素力試験法の設定をする必要がございますので、こちら、事業者の提出案を基に、 α -ガラクトシダーゼ試験法というものを追加する案として今回お送りさせていただいております。こちらは4-ニトロフェニル- α -D-ガラクトピラノシドを基質といたしまして、サンプルであります酵素の方と反応させまして、別に、4-ニトロフェノールの吸光度により作成いたしました検量線との比較によって酵素力を測るといった方法になっております。

試験法の設定に伴いまして、新しく必要となる試薬・試液につきましては、こちらの上の方に事業者の提出の試薬・試液の規格の情報というものを参考に、今回設定をさせていただいております。

α -ガラクトシダーゼ・キシラナーゼの規格に関する部分は以上でございますけれども、今回、所要の改正といたしまして、1点最後の方に付けさせていただいておりますので、簡単に御説明をいたします。

今回、 α -ガラクトシダーゼの試験法を追加するに当たりまして、新しく必要な試薬としまして、塩化カルシウム試液というものを定めることとしております。こちら、現在、成分規格等省令の中に塩化カルシウム試液というものが定められているんですけども、こちら、濃度の名称が試薬の名称中に入っていないため、成分規格の中では塩化カルシウム試液として、(2)ですけれども、このような飼料添加物の試験法の中に出てくるというものになっております。こちら、今回、省令改正の際に塩化カルシウム試液 1 mol/L という α -ガラクトシダーゼの試験法に必要なものを新たに定めると、各試験法で使用いたします塩化カルシウムの濃度が書かれていない状況でございますので、少し分かりにくいということでございますので、今回試薬を追加する改正と併せまして、こちらの既に定め

られております塩化カルシウム試液というものを塩化カルシウム試液0.5mol/L というふうに濃度を付けた名前に変えまして、こちらを利用している試験法につきまして、使用されるカルシウム試液というものが0.5mol/L 塩化カルシウム試液であるということが分かるような修正を行いたいと考えております。

事務局の説明としては、以上となります。それでは、よろしくお願ひいたします。

○委員 A ありがとうございます。

それでは、審議の方に移ります。

本件につきまして御意見ございましたら、挙手又はリアクションをお願いいたします。

今回の議論の1つは、*longibrachiatum*ではなくて *orientale*であったと。近縁種であるため、そういったところが議論の1点。もう1点は、 α -ガラクトシダーゼの酵素力試験が新たに作られているため、この辺りが妥当かどうかになるかと思いますが、いかがでしょうか。委員の皆様から何か御質問等ございますでしょうか。

委員 B、どうぞよろしくお願ひします。

○委員 B 先ほど先生の方からもお話があったんですけれども、今回、生産株が違うことによって複製物とか不純物の状態が変わるかどうかの確認というのは可能なものなのでしょうか。すみません、ちょっとこの辺、詳しくなくて、分かる先生がいたら教えていただきたいのですが。

○委員 A 事務局の方で何かございますか。

○事務局 今回、生産菌そのものが別の菌に変更になったということではなくて、生産菌自体は同じものを使っているんですけれども、遺伝子解析をしたら非常に近縁な別の種であったということが新しく治験の方として出てきたということで、メーカーの方から情報の提供がございましたので、そうございましたら、日本の成分規格も新しく振り分けられた方の菌といいますか、正しい名称で定めた方が良いということで、今回の生産菌の名前を途中で変更させていただいたということがございます。そのため、以前から使用していた菌とは別のものを使っていたということではないというふうに聞いております。

○委員 A よろしいですか。

○委員 B 分かりました。ありがとうございます。

○委員 A それでは、委員 Cの方から御意見ございますでしょうか。

○委員 C 効果安全性小委員会の方で *Trichoderma orientale* としての効果安全性の評価というのはしていたかどうかというのが気になりました。というのは、企業的には以前か

ら使っていた菌株というのはよく分かるのですけれども、ただ、日本では、この菌株由来のキシラナーゼは、合剤とはいえ、初めて評価するということになると思いますので、この菌株由来のものとしての評価ということを知った方がいいのではないかとこのところが1つ。

もう1点は、定義のところ、菌株の書き方ですね。菌株の書き方がNON-GMOということではございますが、要請者は特定の菌株ということを出されてきていたように思うのですが、この規格の中においては、ガラクトシダーゼの方もキシラナーゼの方も何々に属する菌株を宿主としたということで、それぞれの菌株名に当てはまるものであれば良いということの整理ですが、NON-GMOの場合はこういう書きぶりをされているということだったかどうか気になりました。

取りあえずその2点です。

○委員A ありがとうございます。

○事務局 1点目の方なんですけれども、効果安全性小委員会の方につきましても、先日同様にこのような生産菌自体は同じものではあるんですけれども、遺伝子解析の結果、菌名を変更したいということで、その要望を基に評価書の修正が可能かということで、今、委員の皆様にご確認をお願いしているところでございます。

2点目でございますけれども、GMOの場合は組換えであるということが製造の方法の基準の中に入るという案になっております。今回入っていないものになりますので、NON-GMOであるということでございますけれども、宿主という部分を削除とするという御趣旨の御意見ということでよろしいでしょうか。

○委員C すみません。飼料添加物の場合ではないのですけれども、海外の食品添加物の規格の際には、GMOに限らず特定の菌株というものを指定して規格を作るケースがあると、国内の食品添加物でも新規のものに関しては細かい菌株名まで示して規格を作っています。そこまですることは飼料添加物はしていない、NON-GMOの場合はしていないという整理でよろしかったでしょうか。

○事務局 その点でございますけれども、GMOの場合も成分規格の中に菌株名が入ることにはなっていない状況でして、GMOとしての安全性は別のラインで評価をしているという状況でございます。そのため、菌名及び遺伝子組換えであるということが成分規格の中に定められているという形になっております。NON-GMOの製品につきましても、これまで菌株名まで細かく定めている飼料添加物というのがないという状況でございます。

○委員 C 分かりました。ありがとうございます。

○委員 A ということは、CBS139997株と書いているけれども、それは書かず、あくまでも *Trichoderma orientale* に属する菌株であれば良いという、そういう位置づけということですか。

○事務局 はい。ですので、宿主としたと書くと、少し遺伝子組換えのようなことを想起させてしまいますので、ほかの例、キシラナーゼの既に定められているものを参考にいたしまして、宿主としたという表現は削らせていただきまして、*Aspergillus tubingensis* に属するキシラナーゼ生産菌株、 α -ガラクトシダーゼ生産菌株を培養しというように修正をさせていただきたいんですけども、よろしいでしょうか。

○委員 A このままの形で良いということで、委員 C はそれでよろしいでしょうか。

○委員 C そうですね。今、事務局がおっしゃってくださった文案の方が適切だというふうに感じます。

○委員 A 分かりました。

ほかに。

先ほど *longibrachiatum* は飼料添加物として指定されているけれども、*orientale* の方は指定はされていない。指定というのはまた別で、安全委員会の方で安全かどうかという確認はするけれども、指定されていないものということでもよろしいですか。

○事務局 *Trichoderma orientale* によって生産されたものというのは、現在飼料添加物としての指定はないという状況でございます。今回、*Trichoderma longibrachiatum* が生産したものとして、効果安全性小委員会の方で御審議を頂いたんですけども、御審議を頂いた製品の生産菌というものを改めて確認しますと、*orientale* であることが正しく、*longibrachiatum* であるということが誤りだったということから、今回、*orientale* として新しく規格の中に定めたいということでございます。

○委員 A 合剤としてですよね。

○事務局 合剤としてになります。そのため、キシラナーゼの単剤としては *longibrachiatum* のみが現在は指定されているという状況です。

○委員 A もしかすると、*longibrachiatum* も *orientale* だったかもしれないということで、そこも入れ替わる可能性があるんですか。

○事務局 こちら、同じ事業者から出てきたものではないというふうに思いますので、今後そのような要望がありましたら、効果安全性小委員会の方などで御判断をいただく

ということになるのかなと思います。

○委員 A 2つ指定するんですかね。*longibrachiatum*の指定と *orientale*の指定と2つということですか。もともとの菌の同定の仕方が分析によって変わってしまったので、難しいところですけども。

この辺の菌については、何か問題、そのほかの委員の先生で気になることはないでしょうか。よろしいでしょうか。

少し場所が変わりますが、塩化カルシウム試液で濃度を記載するということがございましたが、0.5mol/Lと書くのがいわゆる一般的な飼料添加物としての書き方でしょうか。それとも、塩化カルシウム試液、0.5mol/Lというような書きの方が一般的なんでしょうか。

○事務局 書き方といたしましては、試液のところだと、修正後のように塩化カルシウム試液という試液の名前の後にポツを付けまして、その後濃度を書くという書き方が一般的に並びが取れるものになっております。ただ、各試験法の中で出てくる際には、こちらの濃度の方が頭に付きまして、このように0.5mol/L 塩化カルシウム試液というふうになっております。ほかのものも同様でございまして、水酸化ナトリウムであったりもそのような同じように定められているという状況です。

○委員 A 書き方だけが統一されているのかどうかというのが気になったので、質問させていただきます。

ガラクトシダーゼの試験法も新しいといえば新しいですけども、何をもちいて新しいというかどうか。普通の測り方という気はしたのですが、この辺、気になられた委員の先生、おられますでしょうか。

委員 C、よろしく申し上げます。

○委員 C 試験の内容自体に関しては、あらかじめ気になった点をお伝えさせていただいて修正いただいたのですけれども、この場合に、初めての α -ガラクトシダーゼ試験法なので、あえて第1法等とは呼ばないということの整理でよろしかったでしょうか。

○事務局 ほかの試験法もですけども、1つしか試験法がないものにつきましては、1つしかないけれども第1法と言えるようなことはなくて、 α -ガラクトシダーゼ試験法であれば、そのままその説明が続くというのがほかの例になっております。

○委員 C ありがとうございます。

○委員 A 第2法ができたときに第1法と追記するという形ですかね。

ほかに何かございますでしょうか。よろしいでしょうか。

○委員 C すみません。委員 C ですが、よろしいですか。

○委員 A はい。

○委員 C α -ガラクトシダーゼ試験法の方ではないんですけれども、今回の合剤に関して、キシラナーゼの方はキシラン糖化力試験法というふうに書いてありますが、それは第1法とか第2法とか限定はされていないようですが、どちらでもいいということなんでしょうか。

○事務局 こちらが今第1法でメーカーの方は試験をいただいているものでございまして、ただ、第2法というのがまだ成分規格の中に定められていないという、手続が済んでいないという状況でございます。そのため、実際に定める際には第1法ということになるかと思うんですけれども、こちらの事業者の方は今の成分規格の方を参照されたので、第1法が抜けていたということでございまして、こちら、第1法であることがわかるように、実際定める際には修正をさせていただきたいというふうに考えております。

○委員 C 承知しました。ありがとうございます。

○委員 A たまたま先ほどキシラン糖化力試験があったのでなおさらということですかね。では、これは第1法と書くということでよろしいですか。

○事務局 はい。定める際にはそのようにさせていただきます。

○委員 A ありがとうございます。

そのほか、御意見ございますでしょうか。

それでは、意見は出尽くしたようですので、おおむね異論はない審議であったと思います。 α -ガラクトシダーゼ・キシラナーゼについては了承することとしてよろしいでしょうか。もし反対意見がございましたら、リアクション等していただけますと幸いです。

それでは、 α -ガラクトシダーゼ・キシラナーゼにつきましては、了承するということにします。

事務局の方からございます。

○事務局 ありがとうございます。こちら、頂いた御意見で修正の方を反映いたしまして、皆様に御確認をお願いしたいと思います。

その後でございますけれども、飼料分科会の方での審議の準備を進めさせていただきたいと思います。よろしくお願いたします。

○委員 A ありがとうございます。

それでは、ちょうど委員 B と委員 D が退席される時間でしょうか。ちょうど 3 時という
ことで。お 2 人の先生方、どうもありがとうございました。

それでは、ここで 10 分の休憩、よろしいでしょうか。

では、10 分と言いながら、15 時 10 分に再開したいと思いますので、どうぞよろしくお願
いします。

午後 3 時 0 2 分休憩

午後 3 時 1 0 分再開

○委員 A それでは、15 時 10 分になりましたので、再開したいと思います。また委員の先
生方は、モニターをオンにしておいていただければと思います。

それでは、3 件目となりますが、〇〇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、バチルス サブチルスについて、事務局の方から説明をよろしくお願
いいたします。

○事務局 3 件目の〇〇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、バチルス サブチルスについて、事務局から説明をさせていただきます。

最初に、本日の資料について、まず説明をさせていただきます。ファイル名に資料 4 -
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。こちらは今回の 3 菌株そ
れぞれでございます。それから、4 - 2 と表記した資料は、事業者からの説明の後に事務局
から説明をいたします各生菌剤の規格案及び試薬等の改正案でございます。これらの資料
のうち、試薬等の改正案については、委員から御指摘を頂きまして、以前にお送りしまし
た案から 1 日前にお送りしました案の間で 1 点変更を加えさせていただいております、
こちらは後ほど試薬等の改正案について説明します際に変更点については説明をさせてい
たきます。

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。

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
は、家畜に給与することによる生産性の改善が期待されることから、それぞれ飼料に含ま
れる栄養成分の有効な利用の促進の用途に用いる飼料添加物として既に日本で指定されま
して、規格が定められた菌株に限って使用が認められております。

既に菌株ごとに複数の規格の設定がございますが、今回は環境中から分離されましたエ
ンテロコッカス フェシウムの T-110、それからクロストリジウム ブチリカムは T0-A、そ
れからバチルス サブチルスは T0-A という、これら 3 種類の菌株を使用した製剤の使用が

要望されたということでございます。

それから、海外では、EUにおいて鶏への使用が、それから、中国などの諸外国においては牛、豚、鶏ですとか養殖水産動物への使用というのが認められております。

なお、今回要望のあったものと同じの製品が動物用医薬品及び飼料原料として日本で使用されているという背景もございます。

それから、規格の審議状況につきましては、本日が初めての審議ということになります。

続きまして、規格に係る試験結果の提出状況を簡単に御説明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、3菌株の製剤の混合品を用いた室温保存試験、加速試験、それから飼料中の安定性試験、これら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おります規格の項目に対する試験の結果についても、それぞれの項目についての試験結果が提出されております。詳細につきましては要望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 A それでは、事務局より規格案について御説明の方をよろしく申し上げます。

○事務局 事務局でございます。

資料4-2ということでお送りしてございました規格の事務局案等について御説明をさせていただきます。

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をしております。

まず内容につきましてですが、まず、生菌剤のエンテロコッカス フェシウム（その5）、クロストリジウム ブチリカム（その3）、それから、バチルス サブチルス（その6）ということで各菌株の規格案ということでございます。

資料としては、4-2-①、こちらを御覧くださいませ。こちら、それぞれ3種類の菌株、既に定められています同種の菌の規格とそれぞれがおおむね同様ながら、ポイントを3点に絞って申し上げたいと思います。

1点目がエンテロコッカス フェシウム（その5）の製造用原体の保存の方法及び継代の基準についてでございます。こちら、原株は酵母エキス、ペプトン等を含む培地で継代

し、-80℃で凍結保存する。本品は原株を同培地で増殖して小分けし、-80℃で凍結保存する。原株の継代は10代以内とし、本品は継代してはならないということで、こういった基準ということにしております。こちらはほかの菌株でも同様でございます。

2点目として、同じくエンテロコッカス フェシウム（その5）の製剤の製造の方法の基準を例にして説明をさせていただくんですけれども、製造の方法の基準の中で、まずエンテロコッカス フェシウム（その5）の製造用原体を培養した後、菌体を集め、乾燥し、賦形物質を混和して製造することと規定することに加えて、ただし、本品は、クロストリジウム ブチリカム（その3）製剤及びバチルス サブチルス（その6）製剤と混合して使用することということで、今回の3菌株を必ず同時に使用することによって基準として定めております。こちらほかの2つの菌株でも同様の規定をしております。

最後に、3点目として、クロストリジウム ブチリカム（その3）の製剤の定量法についてでございます。

こちら、要望者から説明のありましたとおり、既存の規格では、飼料溶液の調製のために2号希釈液を使用しておりますけれども、それを1号希釈液に統一して使用することということにしております。

各菌株の規格案については以上とさせていただきます。次に、試薬等の改正案についてでございます。資料の4-2-②を御覧いただければと思います。

こちらについては、改正点を5点申し上げたいと思います。

1点目が、今回用います糖分解能力試験法の第2法において、分解される場合の陽性対象としてブドウ糖を規定しておりますけれども、そちらに加えて、試薬の特級のD-グルコースを使用可能に改正をするというものでございます。

2点目が酪酸生成能力試験法における液体クロマトグラフに供する飼料溶液の調製方法についてです。現行の方法では、操作中に使用しましたエーテル、こちらはエーテルと記載しておりますけれども、ジエチルエーテルでございます。エーテルが幾らか混入するんですけれども、そちらの量によって液体クロマトグラフにおける保持時間がずれる場合があるということで、必要に応じて10倍希釈して調製できることに改正するというものでございます。

3点目が、生菌剤の定量法において、飼料溶液の1 mLを測り取る際に、全量ピペットのほか、マイクロピペットを使用できるようにするというものでございます。

4点目が糖分解能力試験法に用いる試薬のアラビノースについてです。関係しますエン

テロコッカス属菌の同定が行われたレポートを参照しまして、適切な鏡像異性体が使用されるように、アラビノースの比旋光度を正しいものに改正するというものでございます。

最後の5点目なんですけれども、こちらと同じく糖分解能力試験法に用いる試薬メリビオースについてでございます。こちらが現在販売されている試薬製品を使用できるように、比旋光度、それから、水分の項目を試薬の規格の中の項目について改正するという案でございます。こちらのうち、比旋光度については、当初、市販の製品2つの規格書を根拠としまして、事務局案を作成の上、お送りしていたんですけれども、うち、片方の製品では測定方法が規定しているものと違っていたということから、もう片方の製品規格のみをしっかり根拠として参照できますので、片方を参照した値になるように、先日の資料から値を修正させていただいたというものになります。マーカーを引いている部分でございます。

事務局からの説明は以上でございます。御審議の方をどうぞよろしくお願ひいたします。

○委員 A ありがとうございます。

それでは、審議の方に移りたいと思います。幾つかお話がありましたけれども、御意見がございましたら、挙手の方をよろしくお願ひいたします。

菌株としては、単剤として認められていて、先ほど事業者の方から説明がありましたけれども、今度新たな機能を付与するため、合剤として申請しているということですよ。

○事務局 その点、改めてお話をさせていただくと、説明、繰り返しの部分もでございますが、同じ菌の種類としては、菌株として既に認められているものが幾つかあるんですね。例えばエンテロコッカス フェシウムでしたら、今、その5というふう新しい規格案とさせていただきますが、その1とかその2とかいろいろあるところですよ。

今回は、エンテロコッカス フェシウム（その5）というのは、菌株としては新しいものでありまして、新しいものとして認めていただきたいということなんです。ただ、今回の製品というのがエンテロコッカス フェシウム、それからクロストリジウム ブチリカム、バチルス サブチルス、この3菌株、これは必ず混合して使用することが前提のものということですので、そこは専ら合剤というか、3菌株必ず一緒に使われるものということでの規格案とさせていただきます。

○委員 A それはその3、その5、その6でしたか。そのような新しい菌種というか、株を使わなければいけないのですね。

○事務局 おっしゃるとおり、その3、その5、その6というのは、菌株としては新しく、ただ、それぞれ必ず3菌株一緒に使うということで規定する案ということでございます。

○委員A プラスで定量法を少し変えたところがあるのですね。この合剤においてのみ変えているという理解でよろしいですか。それとも、エンテロコッカス フェシウムであれば、その1からその4は前の手法で、その5だけが変わるということでしょうか。

○事務局 その5となっているのがエンテロコッカス フェシウムなんですけれども、こちらの定量法自体はエンテロコッカス フェカーリス製剤という、また別の種類の菌ではあるんですけれども、ただ、おっしゃるように、エンテロコッカス フェシウムのその1からその4でも、エンテロコッカス フェカーリスの製剤の定量法というのを同じように準用しているようなものにはなりません。

あとは、一応要望者の方からも説明ありましたけれども、エンテロコッカス フェシウムのその5とか、あと、バチルス サブチルスは過去の同じような規格を準用しているんですけれども、クロストリジウム ブチリカムの（その3）、今回のものなんですけれども、こちらの定量法については、同じ菌種のクロストリジウム ブチリカムその1とかその2とは違った定量法とするということでの案になっております。

その上で、御質問いただいたように、過去の、例えばクロストリジウムであれば、その1とかその2とか、一方で、エンテロコッカス フェシウムであれば、その1からその4、そういったものの定量法は、今回の話とは違うものとして、そっちの方法はそのままということで、そこは変更はしないということにはなりません。

○委員A プラスで定量法を5点ほど変更するというお話があった中で、ブドウ糖だけではなく、D-グルコースの試薬も使うということであったり、ジエチルエーテルで分配したときに希釈しなければ、エーテルの影響で保持時間がずれてしまうということ、全量ピペットだけではなく、マイクロピペットも認めましょうということですかね。

また、アラビノースの記載が間違えていたということで良いですよ。マイナスとプラスで間違えていた。

○事務局 資料中でそのように記載させていただいておきまして、改正するのが正しいということで、根拠となるようなレポートも幾つか御提示させていただいたところでありませう。

○委員 A また、メリビオースの比旋光度がある程度試薬に準拠したという値に変えるにあたって、規格値の基となった情報もきちんと明記できたということによろしいですかね。試薬の御質問もあったようですけれども。

こういう形の要望が出ているものですが、委員の先生方の方から何か御質問というのはいかがでしょうか。

委員 C、よろしくお願いします。

○委員 C すみません。抄録等の読み込みが十分できていないのかもしれませんが、規格を見ていて少し確認させていただきたいんですけれども、それぞれ3つの生菌剤に関して、エンテロコッカス フェシウムとバチルス サブチルスはその5、その6を加えるということですか。製剤のところを見ますと、そもそも、それぞれの生菌剤について、製造方法をちゃんと見れば分かったかもしれませんが、製剤を作って、さらに別の2つの製剤と混合するという、そういうことでの理解でよろしかったでしょうか。

○委員 A どうぞ。

○事務局 御質問ありがとうございます。おっしゃるとおりでございます、例えばエンテロコッカス フェシウム（その5）の製剤を製造して、それから同じようにクロストリジウム ブチリカムの製剤、それからバチルス サブチルスの製剤、これらをそれぞれ製造されて、それらを全て必ず混合した状態で使用されるという前提の製品ということになります。

○委員 C ありがとうございます。

○委員 A そのほか、ございますでしょうか。

よろしいでしょうか。

管理が大変なのかということも正直ありますが、しっかり規格もされているような印象を持ちました。どうでしょうか。先生方から本件についておおむね了承するということがよろしいかと思っておりますが、異論等ございますでしょうか。

それでは、本件、異論なしという形で了承することとします。

それでは、事務局の方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、基準の改正ということですので、今後、飼料分科会に報告ということで進めさせていただきます。

○委員 A それでは、よろしくお願いします。

審議案件はこの3件で終了しましたが、その他の議題として、エトパベート・スルファ

キノキサリンに係る指定取消等について、事務局から報告をお願いいたします。

○事務局 事務局でございます。報告事項としてエトパベート・スルファキノキサリンに係る指定取消等についての御報告ということでさせていただきます。

本件、最初に簡単に申し上げますと、形式的な改正があったんですけども、その内容を規格小委員会において報告をさせていただくというものでございます。

まず、背景なんですけれども、飼料添加物については、飼料安全法に基づきまして、正に農業資材審議会に意見を聴いて、その効果と安全性が確認されたものというのが指定されております。そして、指定に当たっては、飼料添加物を含む飼料の使用が原因となって有害成分が生産され、又は家畜等に被害が生ずることによって、畜産物の生産が阻害されるということ防止する観点、見地ということから、飼料添加物の成分について規格が定められているというものでございます。

そして、現在、エトパベートあるいはスルファキノキサリン、これらを含む飼料添加物として、飼料添加物が2種類ありまして、アンプロリウム・エトパベート及びアンプロリウム・エトパベート・スルファキノキサリンというそれぞれの2種類の合剤ということで指定されまして、それぞれの規格も設定されているというところでございます。

一方で、現在、畜産分野において農林生産省で推進していますAMR対策の薬剤耐性菌の対策の一環ということで、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いたしましたところ、抗菌性飼料添加物に含まれるとされていますエトパベート、それからスルファキノキサリンについては、今後の流通の意向がなくて、指定を取り消しても差し支えないものの、その場合には、それとまとめて合剤になっていますアンプロリウムのみを単剤として使用できるように成分規格の改正等をしてほしいという要望があったということでございます。

今回、要望の詳細としてなんですけれども、まずアンプロリウムなどに対象家畜、それから使用量が今ある合剤には定められているんですけども、アンプロリウム単剤については、単剤として要望するものとしては、現在、合剤のうち、アンプロリウム・エトパベートに関して定められている規定、具体的には鶏の飼料1トン当たりアンプロリウムが40～250gとしているんですけども、そちらと全く同じものというのが1点、それから、アンプロリウムの製造用原体というのが今定めているんですけども、そちらは現在の規格基準からは変更しないというもの、それから、3点目がアンプロリウムの単剤の製剤と

してなんですが、アンプロリウム・エトパベートの製剤として定まっている中で、その中でエトパベートを使用しないということ以外は全く変更しない規格・基準とするということで、こういった3点の詳細を含む要望ということでございます。

次のページ、続きまして、背景を続けさせていただくんですが、本要望に対する審議の進め方について、合剤から単剤にするというのがイレギュラーなこともあり、農業資材審議会飼料分科会、こちら、昨年開催いただいた、飼料分科会に諮りましたところ、まずアンプロリウム単剤としての効果については、飼料添加物効果安全性小委員会において確認することとされました。

それから、アンプロリウムの成分規格の改正については、先ほど申し上げたような改正になるんですけれども、専門的・技術的な判断が必要な事項がないと考えられることから、飼料添加物規格小委員会における審議等は不要であり、報告のみさせていただくということにされました。

なお、御参考までに、この進め方に基つきまして、今年の1月に開催されました効果安全性小委員会において、アンプロリウム単剤として一定の効果があるということが確認されましたので、これをもって改正が適当である旨の答申を頂いたという次第がございます。

2点目がアンプロリウムの成分規格等に係る改正の概要ということなんですけれども、ちょっと繰り返しの点もあるんですが、次のとおり成分規格等改正予定ということとしております。

具体的には、アンプロリウム・エトパベート・スルファキノキサリン、こちらの3剤の方は単純に規格を削除するというものでございます。

それから、アンプロリウム・エトパベートの合剤の方の規格については、エトパベートに係る規定を削除しまして、アンプロリウムのみの規格とするということでございます。

それから、具体的な改正案は、お送りした資料5の3ページ以降を別添としておりまして、そちら以降、形式的なんですけれども、細かい改正内容を記載しております。

最後になりますが、今後の対応として、既に必要な手続として、食品安全委員会、それから厚生労働省からの意見聴取というのは完了しているんですけれども、今後は消費者庁からの意見聴取ですとかパブリックコメント等、所要の手続を進めさせていただく予定でございます。

事務局から報告は以上とさせていただきます。よろしくお願いたします。

○委員 A ありがとうございました。

本件につきまして、委員の皆様の方から御意見、御質問がございましたら、よろしくお願ひいたします。

もともと合剤として使われていたもので、その中のアンプロリウムが単剤として利用するということが認められたことによって、その2種類の合剤、3種類の合剤、それぞれの使わないものを指定取消しようということのようです。それについて御意見、御質問ございましたら、よろしくお願ひします。

問題ないということですのでよろしいでしょうかね。

委員 C。

○委員 C すみません。委員 C ですが、少し確認なんですけれども、含量はもともとアンプロリウム・エトパベートの中での95.0%以上だったということでしょうか。含量が変わると、例えば定量のところの試料調製、希釈倍率とか、そういったところを適切に変更する必要があったりするんですけれども、もともとこの濃度ということであれば、特に定量の方も変更は必要なくてよいのかとは思いました。そこだけ少し確認です。

○委員 A よろしくお願ひします。

○事務局 事務局でございます。御質問ありがとうございます。

おっしゃるとおり、こちらのアンプロリウムの製造用原体の含量ということですが、アンプロリウムの製造用原体については、含量を含め、規格に変更は生じないというものでございます。

○委員 C 分かりました。ありがとうございます。

○委員 A そのほか、よろしいでしょうか。

よろしいですか。

委員 E、委員 F、何かございませんか。

よろしいでしょうか。

それでは、指定取消ということについて、事務局は必要な対応をしていただければと思います。お願ひいたします。

○事務局 ありがとうございます。引き続き手続を進めさせていただきます。

○委員 A これをもって本日予定している議題は全て終了しました。その他事務局の方から何か連絡事項はございますでしょうか。

○事務局 ありがとうございます。

委員の皆様におかれましては、本日は審議会の円滑な運営に御協力頂きまして、誠にありがとうございました。

2点連絡事項がございます。

1点目でございますが、次回の飼料添加物規格小委員会の開催についてでございますけれども、5月28日を予定してございます。委員の皆様におかれましては、日程を御確認の上、御出席をどうぞよろしくお願いいたします。

2点目でございます。本会議の議事録についてですが、公開することとしてございます。後日、事務局の方で案を作成しまして、委員の皆様にご確認頂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いいたします。

事務局からは以上でございます。

○委員 A それでは、本日の飼料添加物規格小委員会をこれにて閉会させていただきます。本日はどうもありがとうございました。

午後4時00分閉会