

第11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11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5月28日（木）

10：00～11：52

農林水産省消費・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

①ジブチルヒドロキシトルエン

②ジブチルヒドロキシトルエン・ブチルヒドロキシアニソール

（2）その他

3 閉 会

午前10時00分 開会

○事務局 お待たせいたしました。

定刻となりましたので、ただいまから第11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、カメラ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。ウェブ会議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存じます。

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 皆さん、おはようございます。飼料安全・薬事室です。

委員の皆様におかれましては、先月4月20日に開催の第10回小委員会にも御出席いただいております。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、重ねて厚く御礼申し上げます。

さて、最近の飼料添加物の動向でございますが、本小委員会において規格の御審議を頂きましたアセチルス테인につきましては、一昨日、5月26日付で指定手続が完了いたしました。この場をおかりして、改めてお礼申し上げます。

本日御審議いただきます案件は、2件です。いずれも飼料の品質の低下を防止する抗酸化剤の液状製剤であり、一つ目はジブチルヒドロキシトルエン、二つ目はジブチルヒドロキシトルエン・ブチルヒドロキシアニソールでございます。これらについて御審議賜りたく存じます。

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 それでは、ここからの議事の進行は委員Aにお願いいたします。

○委員A 皆さん、おはようございます。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5名の委員に御出席いただいております。

また、利益相反につきましては、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 配布資料一覧に沿って確認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、2、3、参考資料が1及び机上配布資料が1、2とございます。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、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。

資料の確認は以上でございます。

○委員A それでは議事に入りまして、今回の審議案件の概要について事務局から説明をお願いします。

○事務局 今回、御審議を頂きます案件は2件ございますけれども、背景に共通する部分がございますので、2件併せて御説明させていただきます。

まず、御審議にて御使用いただく資料の構成について説明させていただきます。配布資料一覧を御覧いただければと思います。

まず、資料2は1件目の案件、ジブチルヒドロキシトルエン製剤の資料でございます。資料2-1、2-2、2-3とございまして、2-1が事業者からの提出資料、2-2が事業者からの提出資料のうち事前資料から追加で提出を受けました分析結果でございます。それから、2-3が事務局の規格案でございます。

この後、まず1件目の要望者から資料2-1を用いて御説明いただき、その後、事務局から2-3の規格案について説明させていただきたいと考えております。

次に、資料3は、2件目の案件のジブチルヒドロキシトルエン・ブチルヒドロキシアニソール製剤の資料でございます。資料3-1、3-2がございまして、3-1が事業者からの提出資料、3-2が事務局の規格案でございます。

こちらについては1件目について御審議を頂きましたその後に、2件目の要望者から提

出資料について御説明を頂き、事務局から規格案について御説明させていただきたいと考えております。

続けて、概要について説明させていただきます。

参照資料1に沿って説明させていただきます。

今回、御審議いただく案件は、ジブチルヒドロキシトルエン及びブチルヒドロキシアニソールの飼料添加物の基準・規格の設定（製剤の規格の追加）でございます。

ジブチルヒドロキシトルエン、ブチルヒドロキシアニソール、それぞれこれから「BHT」「BHA」と呼ばさせていただきますけれども、これらはいずれも昭和56年に、飼料の品質の低下の防止を目的とする抗酸化剤として飼料添加物に指定された成分です。飼料用途に限らず、食品、化粧品、医薬品、石油製品等における酸化防止剤としても広く使用されております。

飼料への添加量については、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令（昭和51年農林省令第35号）、以下「省令」と呼ばさせていただきますけれども、そちらにおいて、同じく抗酸化剤であるエトキシキン、BHT及びBHAの飼料中の含有量は——この「飼料」というのは家畜が摂取する段階の飼料のことですが——今、申し上げた三つの有効成分の合計の量として、飼料1トン当たり150グラム以下でなければならないという規定が定められております。

製剤の規格については、まずBHTには製剤その1、これは原体製剤、それから製剤その2、これは粉末製剤ということで設定されておまして、BHAについては製剤その1、原体製剤のみが設定されてございます。

今回、BHTの液状製剤、それからBHTとBHAの合剤による液状製剤を定めることについて、御審議をお願いするものでございます。

省令においては、液状飼料添加物については各条にしっかり規定されているもの以外は製造してはならないとの定めがございまして、省令に規定のないBHT、BHAの液状製剤は現在使用できない状況となっております。一方で、飼料製造の現場からは、特に魚粉等の酸化防止を目的として、飼料との混合が容易な液状の抗酸化剤を使用したいとの要望が寄せられているところでございます。

省令に規定のない液状製剤を新たに使用する場合には基準・規格の設定が必要ですので、今般、2事業者よりBHTの液状製剤、BHTとBHAの合剤による液状製剤を使用添加物として使用可能とすることについてそれぞれ要望が寄せられまして、御審議をお願いし

たいと考えるものでございます。

いずれの製剤につきましても、製剤の製造に使用する製造用原体には、既存のBHT、BHAの製造用原体の規格に適合するものを使用することとしております。また、製剤の製造に使用されるそれ以外の原料については、これまで飼料として安全に使用されてきた実績のあるものになります。

今回御審議いただく案件は、効果安全性小委員会での御審議は頂かず、今回の規格小委員会での御審議をお願いすることとしております。その背景としては、飼料に使用実績のある飼料原料のみを用いた液状製剤の規格設定のための審議については、効果及び安全性の議論は不要ということで、直接こちらの規格小委員会にて御審議いただくこととしております。

なお、参照資料の3ページ以降に、別添として効果安全性小委員会の委員各位への説明資料をお付けしておりますが、飼料添加物効果安全性小委員会における議論は不要と整理し、規格小委員会において安定性、製剤の規格等について御審議を頂くことについて、効果安全性小委員会の委員各位から御了承いただいたものでございます。

事務局からの概要説明は以上とさせていただき、各審議案件の詳細につきましては要望者から説明していただきます。

○委員A ありがとうございます。

それでは、1件目のジブチルヒドロキシトルエンについて、要望者から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から退室したことを確認いたしました。

○委員A それでは、事務局より規格案の御説明をよろしくお願いいたします。

○事務局 規格案について説明させていただきます。

資料2-3でございます。よろしくお願いいたします。

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、まず、ジブチルヒドロキシトルエン（その3 液状）の規格案でございます。

成分規格について、本品は、ジブチルヒドロキシトルエン製造用原体に、植物性油脂を

混和した油液又は水溶性液状物と定義しております。

成分規格の項目としては、含量、確認試験、定量法について定めております。

含量は、表示量の90から110%に相当するジブチルヒドロキシトルエン、化学式が $C_{15}H_{24}O$ 、こちらを含むものと定めております。

確認試験は、定量法と同じ方法による液体クロマトグラフ法の試験により、標準品と同じ保持時間のピークとしてジブチルヒドロキシトルエンが検出できることと定めております。

定量法は、液体クロマトグラフ法によるものとしております。その操作としては、まず、液体クロマトグラフに供する試料溶液の調製に当たっては、溶媒としてメタノールとアセトニトリルの1対1の混液を使用し、超音波処理、ろ過を経て希釈を行う操作としております。

含量の算出については、後述しますジブチルヒドロキシトルエン標準品を使用して作成した検量線、試料採取量及び希釈倍率の値から求めることとして、計算式をお示ししております。

計算式のうち記号でお示ししているそれ以外の係数10というものは、ミリグラムとマイクログラムの換算のために1000分の1、それから、本品を当初100mLの溶媒に混和することから100、それから百分率にすることから100を乗じるため、これらをまとめて10という係数でございます。

次に、液体クロマトグラフ法の操作条件については、逆相カラムによってグラジエント溶出を行いまして、波長280nmの紫外吸光を検出する方法としております。こちらの規格の案としては、使用するカラムですとか溶出のための溶媒等の詳細な条件をお示ししております。

成分規格の最後に、検量線の作成方法については標準品、すなわち定量用のジブチルヒドロキシトルエンを使用し、規定の濃度となるように標準液としてそれぞれ調製し、液体クロマトグラフ法により試験を行うこととしております。なお、標準液の調製に使用する溶媒ですとか液体クロマトグラフ法の条件は、試料溶液の場合と同じとなるように規定しております。

事務局案のうちこちらの成分規格、特に定量法については以上ですけれども、当初お送りしておりました案からの変更点を申し上げます。

6点でございます。

1 点目が本品の採取量でございまして、要望者の希望により、100mgから200mgに変更しております。詳しくは後述いたしますが、修正後でも、今回の製品の場合、B H Tを約20%含む製剤の場合には検量線の範囲に含まれる試料溶液を調製可能なものでございます。

2 点目が、試料溶液の濃度の範囲の目安を削除したことでございます。当初は約20から50 $\mu\text{g}/\text{mL}$ に調製するということで濃度の目安を記載していたんですけれども、定量可能な範囲としては結局検量線の範囲となることが明らかでありまして、御指摘いただいて不要とされたことから、削除しております。

3 点目が、カラムの条件でございます。もとは内径が4.0mm、長さが125mmとピンポイントで値を記載する案としておりましたけれども、これらの内径や長さが一般的には使用されないようなカラムではないかという御指摘を頂きました。更に事務局にて確認したところ、既存の試料添加物の成分規格等の中で、そういった内径と長さをピンポイントで規定している例はありませんでした。そういった御示唆を頂いたことから、内径4.0から4.6mm、長さ125から250mmと幅を設けた案に修正させていただいております。

4 点目が、検量線の範囲でございます。もとは1 mL中に5・25・50・100 μg までの濃度の標準溶液により作成することとしていましたけれども、125 $\mu\text{g}/\text{mL}$ の標準溶液も使用して検量線を作成するという事で要望者から希望がございまして、修正させていただいたものでございます。

なお、今回要望のありましたジブチルヒドロキシトルエンを約20%含む液状製剤の場合ですと、事務局案の定量法のところに記載しております内容のとおり調製しますと、試料溶液での濃度が80 $\mu\text{g}/\text{mL}$ となりますので、そちらの範囲内であることを申し添えます。

5 点目は、定量法と検量線の作成のうち、黄色いマーカーを引いている部分でございます。こちらはもともと「メンブランフィルター（0.45 μm ）」ということだけ書いていたんですけれども、現在、飼料添加物の省令の中で繊維素誘導体、すなわちセルロースを化学修飾した誘導体より成る多孔性フィルム状のものに限って使用することが既に定められている次第でございまして、今回のB H T液状製剤については、資料2－2として追加提出となりました試験成績のとおり、親水性のP T F E——ポリテトラフルオロエチレン誘導体が使用されていて、そちらを使用できるようにという理由で、黄色のマーカーのとおり、ただし書きでP T F Eの誘導体も使用できるように追記させていただいた次第でございまして。

なお、検量線の作成でも同じようにメンブランフィルターを使いますので、同様に追記

しております。

最後に6点目ですけれども、定量法における液体クロマトグラフの、移動相Aの黄色マーカの部分でございます。今「水・氷酢酸混液」としてはございますけれども、もともと「酢酸」としてはございまして、これを「氷酢酸」に修正しております。実際にHPLCに用いるのが酢酸としての含量が99%以上の特級試薬ということで要望者と確認しまして、飼料添加物の省令ですと、これを指す正しい用語としては「氷酢酸」と規定しておりますので、言葉として修正しております。

ジブチルヒドロキシトルエン製剤（その3 液状）自体の事務局案は以上でございます。

続いて、定量用のジブチルヒドロキシトルエンの試薬としての規格についてでございます。

試薬のジブチルヒドロキシトルエン、定量用として定める案としてございまして、その含量を99.0%以上としております。こちらに該当する食品分析用などの市販品がありまして、入手可能でございます。

更にその他の改正事項の案として、恐れ入りますが、当初お送りしてございました案から追加させていただいております。

内容としては、今回の定量法等にも使用するメンブランフィルターですけれども、こちらは現在、飼料添加物の省令中の「試薬・試液」という項目の中に列挙して規定されているところ、その一部の記載を改正して「試薬・試液」ではなく「ろ紙」という項目に移動するという案でございます。

まず、「ろ紙」の項目に移動する趣旨としては、メンブランフィルターを「試薬・試液」の項に含めることが不相当と考えられまして、かつ食品添加物公定書ではメンブランフィルターが「ろ紙」という項目に定められていることに倣いまして、そのような案としております。

また、記載の一部を変更することについてですけれども、現在メンブランフィルターについては「多孔性フィルム状のろ紙」と書いているんですけれども、こういったフィルムを「ろ紙」と呼称することは一般的ではないと考えられますことから、下の黄色マーカのところを御覧いただければと思いますけれども、これを「多孔性フィルム状のもの」という表現に修正する案でございます。

事務局案の説明は、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A それでは、審議に移りたいと思います。

幾つか修正にまた更に修正がかかっているところですが、本件につきまして御意見がございましたら挙手をよろしく願いいたします。

今回いろいろ修正いただいたものについて、いかがでしょうか。

○委員C 定量法のところですが、結局、定量法の式の希釈倍率は試料の最初からの希釈倍率という理解でよろしいでしょうか。また、飼料添加物の規格だとかいう書き方をされるということでしょうか。

食品添加物公定書の場合は、一定の調整後に更に希釈する場合その部分の希釈率だけを掛け合わせるんですけれども、今の式ですと最初からの希釈倍率に読み取れますが、そういうことでよろしいでしょうか。

○事務局 説明させていただきます。

こちらの調製の流れとしては、まず溶媒に溶かし込んで、十分混和した後でそのうちの5 mLを量って25 mLの全量フラスコで5倍に希釈する、そういった流れとなっております。

それで、御質問いただいたまず最初の点ですが、文章として、まず溶媒と本品を混ぜ合わせるところまでは一つの文で記載しておりまして、その後、希釈する部分は区別して記載するように、先ほど申し上げた修正事項に合わせて、そういった構成に直させていただきます。

すみません、御回答としては、こちらの途中から「希釈する」と記載しております後ろの一文だけで、この下の式の希釈倍率と対応するような形という意味で記載させていただいている次第でございます。

○委員C 分かりました。

○委員A よろしいでしょうか。

Wが200でDが5というところで、ほぼCで出てきた数字がパーセントになっているということですね。

○委員D 1点、液クロの分析条件について、グラジエント法の書き方で「8分間の直線勾配で混合比を0：100まで変え、以降、その混合比を保つ」としか書かれていないんですけれども、8分間で勾配を変えて、クロマトを見させていただくと大体10分過ぎくらいに溶出されているので、少なくともこの以降3分間は保たなければいけないと思いますが、飼料添加物の規格の書き方としては、こういった書き方が一般的でしょうか。

○事務局 御指摘いただき、ありがとうございます。

そうですね、今回の事務局案の記載ぶりは、現在、既に定められている飼料添加物の分

析法に倣った形にはしているんですけれども、ただ、御指摘いただいたことは正にそのとおりかなということで、確かに以降、少なくとも幾らか保たなければ溶出されない、そういう本品の溶出方法となりますので、そういった形で、8分後に混合比0：100となった以降に少なくともどれぐらい保つか、そこは一応記載した方がよろしいという形でいかがでしょうか。

○委員D それだと分かりやすくいいかと思います。

恐らくシステムボリュームが分析される機関でも変わってくるかと思うので、少しゆとりを持たせた書き方で、溶出を確認した後「ひとつの例として3分間以上」といった記載があるといいかなと思います。

○委員A ありがとうございます。

ちょっと気になったのは、カラムの長さが125から250mm、いわゆる25cmのカラムを使ってしまうと10分では出ないということになってしまいますので、ちょっとそのあたり、時間を……、Bが100%で流す時間の記載は、ちょっとどうなのかなという気がしたんですけれども。

外部委託で分析したときは125 mmのカラムを使っているんでしょうか。なので10分ぐらいで出ていたのかなと思うんですけれども、このあたり、いかがでしょうか。

若しくは「125mmのカラムの場合は……」みたいな注釈の方がよいのか、ちょっとここが気になりましたが、いかがでしょうか。

○事務局 貴重な御指摘、ありがとうございます。

正におっしゃるとおり、カラムの長さを長くした場合は保持時間は確実に長くなりますので、そうですね……。おっしゃるように「125mmの場合は」ということで条件付きで「何分間流すように」という形にさせていただくか、あるいは、一応標準品と保持時間も比較することが前提の分析法ではありますので、ジブチルヒドロキシトルエンが溶出されるまで、あるいは「溶出されてからどれくらいは」とか、そういった形でジブチルヒドロキシトルエンの溶出をちゃんと確認することが明確に分かるような記載にさせていただくという形ではいかがでしょうか。

○委員A よろしいかと思いますけれども。

委員Dもそれでよろしいでしょうか。

○委員D 大丈夫です。そのようにしていただくことが適切だと思います。

○委員A ありがとうございます。

そのほか何かございますでしょうか。

○委員C 大したことではないんですけども、表現として、メンブランフィルターについて追記していただいたところの最後の言いぶりが「……のものをを用いることができる」となっておりますけれども、「ものをを用いてもよい」といった表現もできたりしますが、どちらがいいのかなと思いましたが、状況によって言葉の書き方を検討していただいてもいいのではないかと思います。

「用いることができる」というときは必ず、それを使ってもできることを確認できていれば今の書きぶりでもいいと思うんですけども、少しそこが気になりました。

○事務局 御指摘いただき、ありがとうございます。

おっしゃるとおり、末尾を「用いてもよい」ということで、そちらに修正させていただきます。検量線の作成と、定量法の方も同様にさせていただきます。

○委員A そのほかございますか。

私からは、今回「水・酢酸混液」が「水・氷酢酸混液」に変わったということで、氷酢酸になると、今度は重量比で99対1という認識でよろしいのでしょうか。水・氷酢酸の混液は液クロの移動相でよく使われるのでしょうかというところも、ちょっと調べられなかったので教えていただきたいなと思ったんですが。

○事務局 すみません、後におっしゃったところからですけども、改めて説明させていただきますと、今回HPLCで使用した移動相Aの中の酢酸というものが、実際に分析で使用されてこの後も使用するのが99%以上の含量の特級試薬ということで、現在、飼料添加物の省令中で定義しているそちらに合致するものの名称としては「酢酸」ではなく「氷酢酸」でございまして、そういった点が事業者から指摘がありまして、そのため「氷酢酸」に修正させていただいた次第です。

その上で、99対1のところですね、重量比か、あるいは容積の比かは、確認させていただきます。

○委員A HPLC用の酢酸というのは、試薬、ありましたでしょうか。いわゆる移動相で使うとなると原則はHPLC用試薬という形になって、化学反応で利用する特級試薬とか1級試薬を使うという考えは余りないので、HPLCの移動相に書いている分に関してはHPLC用を使うのがいわゆる一般的。アセトニトリルにしてもそうですけれども。そう考えると、ここを氷酢酸に変える必要性はあるのかなという気もちょっとしまして。

いわゆる食品添加物公定書などでも、そういう書きぶりはありませんでしたでしょうか。委員

Cの先生、御記憶ございますか。

○委員C 食添公定書の試薬の場合は「酢酸」という表現をしています。同様のものが添加物品名としては「氷酢酸」になってはいますけれども、試薬としては「酢酸」という名称で設定しています。

○事務局 御指摘いただき、ありがとうございます。

飼料添加物の省令の定義と照らし合わせてそういった形の修正ということではあったんですけども、おっしゃるように、アセトニトリルを含めてHPLC用ですとそういったものを使用するのが一般的かとは思いますが、実際に酢酸の含量がどういったところに照らすというよりはシンプルに、アセトニトリルも同様ではあるので、「酢酸」という表記のままにさせていただいた方がよろしいでしょうか。

○委員A それであれば「酢酸」という形で、今回、修正で「氷酢酸」にさせていただきましたが、それでも、「酢酸」で問題ないかなと思いますので、よろしくお願いします。

ほかにございますでしょうか。

○委員C 飼料添加物の書き方かもしれませんが、試薬・試液のジブチルヒドロキシトルエン、定量用、含量が99.0%以上とありますけれども、この試薬の含量の「99.0%以上」がどのように測定した場合の99.0%以上かは、規定しなくてよろしいのでしょうか。メーカーさんによっても含量の測定の仕方が違ったりするケースがありますけれども。

○事務局 御指摘いただき、ありがとうございます。

その点は、先ほど説明で申し上げたことの繰り返しの部分もありますけれども、市販品として、こういった含量のものが一応存在する状況にはなっております。ただ、一方で、委員Cもおっしゃるように、製品それぞれで含量を保証するために使われている定量法は、確かに異なる場合がよくあるとは思いますが。

それと、飼料添加物の試薬・試液ということだと、物によってになってしまうんですけども、含量の定量方法についても定めている例がございます。ただ、今回は実際に市販されている試薬があるということで、単に含量だけ記載したところではあるんですけども。

ただ、今回の要望者による分析で用いられた定量用のジブチルヒドロキシトルエンの製品は「これ」というふうに、それはありまして、それはもうどういう方法で含量を求めたかといった情報もありますので、そういった定量法もしっかり定めた方がよろしいという御意見かどうかを改めて伺いできますと幸いです。

○委員C 例えば食添公定書の場合は、例えば試薬純度の、HPLCの面積百分率で求めた場合、それもHPLCの条件が変われば百分率も変わってくるでしょうし、滴定法で求めた含量なのか、あるいは定量NMRで求めた含量なのか、そういったことによって値が変わってきますので、通常は、実際に用いた試薬が、試薬メーカーがどのような値付けをした含量規格であるかといったところを確認しながら、規格の中に試薬の含量の定量法といますか、そういったものを通常は一緒に掲載しています。

場合によってはかなり値が違いますので、基本的には必要かなと思っているんですが。

○委員A いかがでしょうか。

飼料の方のお作法との兼ね合いもあるでしょうから、どういうふうにとというのは、なかなか難しいなというところもありますので、実際に「定量用」と書かれると、試薬メーカーで定量用試薬が売られているわけではないので、そういう意味からしてもちょっと引かかるんですけども、お作法に合わせて。もしLCという記載があるのであれば、括弧付けで入れるのもよろしいのかなという気がしました。

ほかには何かございますでしょうか。

委員B、お願いします。

○委員B 資料2－3の成分規格の一番最初、「本品は、……製造用原体に、植物性油脂を混和した油液又は水溶性液状物である」とあるんですけども、これは水溶性のものもあるんですか。何か油に溶かしているんですけども、そういうものがあるのかなと、ちょっと思ったんですけども。

○事務局 御指摘いただきまして、ありがとうございます。

確かに今回、植物性油脂を専ら使用するものになりますので、要望者にも確認の上、基本的に御指摘どおり「油液」に限った方が正確になるかとは思いますが、この点も確認の上、修正させていただきたいと思います。

ありがとうございます。

○委員A 確かに引かかる言葉ですね。

そのほか、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

BHTの液状製剤を認めるというところに関しては全く異論はないのかなという気がしますので、こちらについては了承する方で皆様よろしいでしょうか。

(異議なし)

○委員A 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たいと思います。

○事務局　ありがとうございます。

今回頂いたいろいろな御指摘を踏まえて、再度事務局案については整備させていただきたいと思います。整備しました資料については事務局より皆様に後日送付させていただきますので、恐れ入りますが、改めて御確認をお願いしたいと思います。

その後についてですけれども、本案件は既に指定されている成分の基準・規格の改正となりますので、了承の後、答申の手続を進めさせていただくとともに、飼料分科会へ報告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、ここで休憩を取りたいと思います。

11時15分に再開したいと思いますので、どうぞよろしくお願いいたします。

午前11時07分　休憩

午前11時15分　再開

○委員A　11時15分になりましたので、再開いたします。

続きまして2件目の、ジブチルヒドロキシトルエン・ブチルヒドロキシアニソールについて、要望者から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A　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　それでは、画面を共有させていただきます。

資料3-2としてお送りしておりました規格の事務局案について、御説明させていただきます。

規格案につきましては、事業者から提出の成分規格を基に作成しております。

まず、本品につきましては、ジブチルヒドロキシトルエン製造用原体及びブチルヒドロキシアニソール製造用原体に必要な応じまして酢酸イソアミル——着香料という説明がございましたけれども、そちらを加えまして、更にレシチン及び植物性油脂を混和した液体として定義しております。

成分規格の項目といたしましては、含量、確認試験、定量法としております。

含量につきましては、定量するとき、表示量の85から115%に相当いたします有効成分であるジブチルヒドロキシトルエン及びブチルヒドロキシアニソールを含むものということと定義をしております。こちらは、提出がございました室温保存試験において、この範囲を満たすことが確認されております。

確認試験でございますけれども、定量法と同じ方法によるガスクロマトグラフ法により試験を行うこととしております。定量法の操作法で検量線の作成の際に作成いたしました混合標準液、ジブチルヒドロキシトルエンとブチルヒドロキシアニソールの二つの標準品をイソプロパノールに混合いたしました標準液でございますけれども、こちらを定量法と同じ条件によって測定した際に、ピークの保持時間が一致することを確認するというところで確認試験を設定しております。

続きまして定量法でございますが、ガスクロマトグラフ法によるものとしております。操作といたしましては、試料溶液の調整に当たりましては、量り取りました試料をイソプロパノールに溶解しまして、ろ過したものを用います。操作法につきましては、検出器、カラムの材質や大きさ、温度等の詳細な条件を規定しておりまして、その中で、量及びカラムの選定の項で両物質の保持時間及び分離度を定める案としております。

下の方に移りまして検量線の作成でございますけれども、検量線につきましては、別にジブチルヒドロキシトルエンとブチルヒドロキシアニソールの二つの標準品、定量用のものですけれども、イソプロパノールに溶解した混合標準原液を作成いたしましてこの混合標準原液を希釈し、0.01%、0.1%、0.4%、0.7%の各段階のものに調製いたしまして、試料溶液と同じ条件で測定して検量線を作成し、最終的に含量を出すという方法としております。

保存の方法の基準につきましては、遮光した気密容器と定めております。

次のページに移りまして、定量用の試薬についての規格でございます。

今回、試薬の規格については1件目のジブチルヒドロキシトルエンと揃えての記載としておりまして、一つ目につきましては、ジブチルヒドロキシトルエン、定量用として含量99.0%以上のものを定める案としております。ブチルヒドロキシアニソールにつきましては、含量98.5%以上の規定としております。こちらにつきましては、いずれも市販品の入手が可能となっております。

また、事前の資料から修正させていただいた点がございます。

水色のマーカの部分になりますけれども、先ほど1件目でも御説明させていただきま

したとおり、「試薬・試液」に記載されておりましたメンブランフィルターにつきまして、今回、御提案をしております試験法についてはろ孔が0.2μmのものを新たに規定する案としておりましたが、こちらを「ろ紙」の項に移動いたしまして、同様の修正をしております。

事務局案の説明は、以上となります。御審議のほど、どうぞよろしくお願いいたします。
○委員A 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。

本件について御意見がございましたら挙手ボタンを、どうぞよろしくお願いいたします。

今回はBHT、BHAをGCを使って分析するという定量法で評価されているところになります。

○委員C 幾つか気になるところがありますが、まず二つ。

最初の定義といいますか、酢酸イソアミルの量は特に規定がないですけれども、香りがあるということで自動的に一定の量以下になると考えて、特に含有量というか、上限を設定していないと考えてよいのかということが一つ。

もう一つは定量法の、ガスクロの昇温条件ですけれども、「16分保持する」とあるのは16分間保持するという意味なのか、16分まで保持するという意味なのかちょっと分かりにくいですけれども、このあたり御説明いただければと思います。

○事務局 御意見ありがとうございます。

1点目でございますけれども、ほかの飼料添加物の成分規格において、このように必要に応じて何かを加えるという規格を定めているものはあるんですけれども、こちらで上限を定めてはいないところでございます。「必要に応じて」となっておりますので、必要以上の量は加えられないと想定しております。

2点目でございますけれども、改めて事業者の提出資料を確認させていただきます。恐らく実際に分析される方が16分でやればいいのか16分間であるのか迷われてしまう記載という御指摘かと思っておりますので、もし「16分間」ということであれば「間」という1文字を追記させていただきまして、そうではないということであれば現行の案のまま進めさせていただきたいと考えているのですけれども、よろしいでしょうか。

○委員C 後者の場合は「16分まで」等と入れていただいた方がはっきりするかと思うんですが。前例の書きぶりを見ながら調整いただければと思います。

○事務局 承知しました。

その際には、その前の部分で「140℃で6分間保持」という記載もありますので、ほかの書きぶりと併せて検討させていただきたいと思います。

○委員A そのほか、ございますでしょうか。

○委員D 3点お伺いできればと思います。

まず、さっきの委員Cと重複してしまうかもしれませんが、この成分規格の最初の定義のところにあります酢酸イソアミルとかレシチンとか植物性油脂について、飼料添加物の分野ではこれらのものは飼料添加物の成分規格のものを使うことを前提にしているのでしょうか。それとも、特段そういった規格等はないものなのでしょうか。

○事務局 レシチン及び植物性油脂につきましては、飼料添加物の賦形物質一覧に定められているものになっております。

酢酸イソアミルですけれども、今、この成分規格の中で特段制限はしていませんけれども、事業者が用いているものとしたしましては飼料添加物の着香料、既に定められているものですけれども、そちらに相当するグレードのものを使用していると聞いているところでございます。

○委員D ありがとうございます。

一定の基準を満たしているということは、一般的に皆さん周知されているということですかね。

○事務局 そのように理解しております。

○委員D ありがとうございます。

2点目ですけれども、定量法の分析条件のところのガスクロマトグラフのキャリアーガスについてです。

こちら規格の分析条件では、キャリアーガスが、窒素となっているのですけれども、最近窒素が一般的なのかもしれませんが、ヘリウムでも使えるかなというところで、いかがでしょうか。二つ記載があってもいいのかなと思ったのですが。

○事務局 ありがとうございます。

事業者の方では窒素を用いているということで、窒素であればこの定量法が実施できることが確認できている状況でございます。ただ、事業者の方でも分析法を見直すという、これまで社内で分析する際に標準作業の手順をどんどん見直してきているということでしたので、その段階でもしヘリウムでも検証されていて、こちらでも問題なく分析できますよということであれば、追記することも可能ではございます。

○委員D　そうですね、今後の運用等を考えると、入れておいた方がベターかなと思います。

○事務局　ありがとうございます。

では、まず事業者を確認させていただきまして、ヘリウムでも可能ということであれば記載、窒素でないとこの条件では難しいということであれば現行どおり「窒素」という案で進めさせていただきたいと考えているのですが、よろしいでしょうか。

○委員D　大丈夫です。

○事務局　ありがとうございます。

○委員D　最後、3点目ですけれども、こちらのクロマトグラムは、どちらかに資料の添付がございますでしょうか。

○事務局　ありがとうございます。

参照といたしましては混合標準液のものを付けているんですけれども、実際のサンプルということでございますか。

事業者から提出を受けております分析の結果が抄録の参照資料に含まれている状況でございまして、そちらを確認しまして、改めて場所をお示しできればと思います。もし含まれていないようでしたら、事業者に提出を求めたいと思っております。

○委員D　よろしくお願いいたします。

○委員A　ほかに何かございますでしょうか。

○委員B　規格案の冒頭ですけれども、成分規格の一番最初で「本品は、……原体に、必要に応じて酢酸イソアミルを加え、更にレシチン及び植物性油脂を混和した液体である」となっていて、これはこれで正しいと思いますけれども、本質的にはこの二つの酸化防止剤を植物性油脂で、何か読むと1%のレシチンで……、レシチンの量はすごく少ないんですよ。そして必要に応じて酢酸イソアミルと書かれているので、ちょっとこの書きぶりは、何か順番を直した方がいいのかなという感じがただけです。

どうでしょうか。

○事務局　ありがとうございます。

レシチン及び植物性油脂の方が事業者の取扱いとしては賦形物質の扱いになっておりまして、酢酸イソアミルが賦形物質ではなく加えるものということで、この二つを分けて記載したいと考えているところですが、この順番であつたりが実際のイメージする手順と少しずれているという御指摘かと思しますので、ほかの飼料添加物の記載も参考にさ

せていただきまして、もう少し分かりやすい記載に修正したものをもう一度御確認いただきたいと思いますが、よろしいでしょうか。

○委員B そうですね。事業者も多分、原体に植物性油脂とレシチン（１％）を加えて、必要に応じて酢酸イソアミルという感じなので、その方が分かりやすいと思います。

○事務局 ありがとうございます。

○委員C 先ほどと同じで、試薬の含量規定がありますが、できれば（LC）とか何か、実際に使われた試薬の含量を何で量ったものかを確認していただいて、その方法を記載可能なら記載していただけるといいかなと思います。

○事務局 ありがとうございます。

事業者には確認させていただきたいと思いますが、ジブチルヒドロキシトルエンは１件目の案件と同じ試薬名で定めることになっておりまして、市販品ではあるんですが、両社で使っているメーカーなどが違う部分もありますことから、事業者とも調整いたしまして、書き方については検討させていただきたいと考えております。

○委員C よろしく願いいたします。

○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。

こちらについても、液状製剤として認めることについては全く異論はないのかなというところで、あとは書きぶりというか、ちょっと気になる表現があるので、そのあたりを修正、確認いただくというところでお願いしたいかなと思います。

ほかに御意見ございますでしょうか。大丈夫そうでしょうか。

それでは、異論はないかなと考えておりますので、このジブチルヒドロキシトルエン・ジブチルヒドロキシアニソールについては了承するという事でよろしいでしょうか。

（異議なし）

○委員A 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。

この後、頂いた御意見を踏まえまして資料の整備を進めさせていただきたいと思います。整備された資料につきましては、後日、事務局より皆様に送付させていただきます。

その後でございますけれども、了承いただけましたら、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、その後、答申の手続を進めさせていただくとともに、飼料分科会へ報告させていただきたいと考えております。

ありがとうございます。

○委員A 予定している議題は全て終了しましたが、その他、事務局から連絡事項などがありますでしょうか。

○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。

2点、連絡事項がございます。

1点目でございますが、次回の飼料添加物に関する小委員会についてでございます。

次は、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、本規格小委員会の次回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たいと思っておりますので、どうぞよろしくお願いいたします。

2点目でございます。

本会議の議事録についてでございますが、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にご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いいたします。

事務局からは、以上でございます。

○委員A そのほか委員の皆様から何かございますでしょうか。よろしいでしょうか。

ないようでしたら、本日の議事は以上となりますので、第11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。

本日はどうもありがとうございました。

午前11時52分 閉会