

農業資材審議会飼料分科会遺伝子組換え飼料部会における
組換え DNA 技術応用飼料添加物の
人工胃液及び人工腸液による安定性試験の取扱いについて（報告）

令和 5 年 1 月 23 日
農業資材審議会飼料分科会
遺伝子組換え飼料部会

組換え DNA 技術応用飼料添加物の安全性審査については、基本的に、「組換え DNA 技術応用飼料及び飼料添加物の安全性審査基準」（平成 15 年 4 月 1 日付け生産局長通知第 8598 号。以下「審査基準」）に基づき実施してきた。

組換え DNA 技術応用飼料添加物の人工胃液及び人工腸液における安定性試験については、当該審査基準において求められていないものの、これまでケースバイケースで求めてきた。

第 36 回遺伝子組換え飼料部会（令和 4 年 8 月 10 日開催）における議論を踏まえ、組換え DNA 技術応用飼料添加物の人工胃液及び人工腸液による消化性試験の扱いについては、下記のとおりと整理する。

記

飼料添加物のうち酵素についてはそのほとんどが家畜の消化管内で働くことが添加の目的であることから、人工胃液や人工腸液での安定性試験は意味をなさない。

また、飼料添加物は、食品添加物とは異なり、給与対象が多岐に渡り、消化管内の条件が動物によって異なることから、実際の安定性試験よりむしろ、消化酵素（ペプシン及びトリプシン）による切断部位を確認する方が意義がある。

従って、酵素については、（実際の）安定性試験は今後求めないこととするが、ペプシン及びトリプシンの切断部位に係る *in silico* 解析は求めることとする。

なお、審査基準においては、抗生物質耐性マーカー遺伝子を使用した場合は、人工胃液及び人工腸液の安定性試験を求めており、この場合の扱いは従前通りとなる。