

第67回

農業資材審議会飼料分科会及び

第49回

同飼料安全部会

農林水産省消費・安全局

# 第67回農業資材審議会飼料分科会及び第49回同飼料安全部会

令和7年10月22日（水）

10:00～11:02

農林水産省共用第2会議室

（Web併催）

## 議事次第

### 1. 開会

### 2. 議事

#### （1）遺伝子組換え飼料の安全性確認について

- ・チョウ目害虫抵抗性ダイズMON94637系統

#### （2）抗菌性飼料添加物の指定の取消等及び基準・規格の改正又は廃止について

- ・亜鉛バシトラシン及びハロフジノンポリスチレンスルホン酸カルシウム
- ・アンプロリウム・エトペベート及びアンプロリウム・エトペベート・スルファキノキサリン

#### （3）その他（報告事項）

①塩酸L-ヒスチジン（その2）

②アルギン酸ナトリウム

③飼料添加物の試験法等の見直し

④ゲノム編集飼料の届出について

⑤DHA産生及び除草剤グルホシネート耐性キャノーラ（NS-B50027-4）に係る  
安全性確認書案の一部修正について（報告）

### 3. 閉会

午前10時00分開会

○吉戸課長補佐  それでは、定刻となりましたので、ただいまから第67回農業資材審議会飼料分科会及び第49回同飼料安全部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、ビデオをオンにし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吉戸でございます。よろしくお願ひいたします。

本日の分科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。また、公開の開催ということで傍聴の方々にも御参加を頂いております。

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・薬事室長の大石より一言御挨拶を申し上げます。

○大石飼料安全・薬事室長  皆様、こんにちは。消費・安全局畜水産安全管理課飼料安全・薬事室長の大石でございます。

本日は御多用のところ御出席いただき、誠にありがとうございます。また、日頃から飼料安全行政に御指導、御支援を賜っていること、この場をお借りしてお礼申し上げます。

本分科会が前回開催された4月以降の情勢につきまして、若干お伝えさせていただきます。

カシューナッツ殻液について手続が5月1日に終了いたしました。また、牛のげっぷ等由来の温室効果ガスを削減する目的の飼料添加物として、3-ニトロオキシプロパノールに続いて二つ目の指定となりました。ほかの飼料添加物に関しましては、6月1日にアミラーゼが規格改正され、8月25日には安息香酸について豚を対象とする飼料全般に用いることができるよう改正されました。

さて、本日の分科会では、抗菌性飼料添加物の指定の取消等について御審議いただきます。また、遺伝子組換え飼料の安全性確認についても御審議いただく予定となっております。また、その他報告事項といたしまして、飼料添加物の規格の追加やゲノム編集飼料の届出等についてお伝え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、御指導を頂けますと幸いでございます。

以上、簡単でございますが、冒頭の挨拶と代えさせていただきます。本日はどうぞよろしくお願ひいたします。

○吉戸課長補佐 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、昨年度まで当分科会の座長に御就任いただいていた平山委員に代わりまして、今回からは委員の互選により小川委員が座長に御就任されることとなりました。また、今年度より本分科会において新たに奥宏海委員、葉形麻樹子委員、多田敦子委員、田村健一委員、宮聰子委員、以上5名の委員の方々に御審議いただくこととなりました。どうぞよろしくお願ひいたします。

代表しまして、小川分科会長、一言御挨拶を聞いてもよろしいでしょうか。

○小川分科会長 小川でございます。

3月まで国立衛研の方に在籍しておりましたが、4月より星薬科大学の方に勤めさせていただいております小川と申します。初めて座長を務め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。

委員の皆様におかれましては、非常に御多用な方ばかりと存じますけれども、どうぞ御協力のほどよろしくお願ひいたします。

○吉戸課長補佐 ありがとうございます。

それでは、これから議事進行は小川分科会長にお願いいたします。

○小川分科会長 それでは、よろしくお願ひいたします。

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いたします。

○吉戸課長補佐 それでは、委員の出席状況の報告をさせていただきます。

本日は、葉形委員、福原委員から御欠席との御連絡を頂いております。出席委員につきまして、委員15名のうち過半数の13名に御出席いただいているため、農業資材審議会令第7条の規定に基づき、会議が成立していることを御報告いたします。

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、本日の議題に該当される委員はいらっしゃいませんでした。

以上でございます。

○小川分科会長 続きまして、事務局から会議の資料について説明をお願いいたします。

○吉戸課長補佐 委員の皆様に事前に送付いたしましたとおり、資料が資料1から8までございます。資料1については1-1、1-2、また、資料7については7-1から7-3まで、8については8-1、8-2までございます。

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。もし不足等ございましたら、事務局にお知らせいただきましたら速やかに送付させていただきます。

○小川分科会長 それでは、議題の遺伝子組換え飼料の安全性確認について、チョウ目害虫抵抗性ダイズMON94637系統の説明をお願いいたします。

○事務局 遺伝子組換え飼料部会事務局でございます。

それでは、チョウ目害虫抵抗性ダイズMON94637系統について、スライドを用いて概要を御説明いたします。

本日御説明いたしますチョウ目害虫抵抗性ダイズMON94637系統の審議状況についてです。

農業資材審議会においては、令和7年4月21日に遺伝子組換え飼料部会において御了承いただきました。飼料分科会においては、本日が初めての御審議となります。

食品安全委員会の遺伝子組換え食品等専門調査会においては、令和7年7月31日に初回の審議が行われ、審議が終了しております。今後の方針といたしましては、本日、農業資材審議会の答申を頂くことができましたら、食品安全委員会の評価結果を得た後、公表等の手続を進めることとなります。

続きまして、当該ダイズの概要でございます。

申請者はバイエルクロップサイエンス株式会社でございます。

その性質、利用目的としましては、チョウ目害虫に特異的な殺虫活性を有し、効率的に害虫防除を行うことができるというものでございます。

MON94637系統の宿主についてでございますが、ダイズの商業品種A3555系統を利用しておられます。

なお、ダイズは栽培植物であり、ダイズ油かす等が飼料として安全に使われてきたという歴史がございます。また、これまで家畜に有害であるといった報告はございません。

ベクターについては、形質転換に使われたベクターの全塩基配列、構成要素の性質が明らかにされておりまして、宿主に対して有害ではないということを確認いたしました。

従来品種と本品種との違いでございますが、それはチョウ目害虫に対し、害虫抵抗性を示すということでございます。この害虫抵抗性は $cry1A.2$ 遺伝子、 $cry1B.2$ 遺伝子により発現するCry1A.2たん白質及びCry1B.2たん白質が標的昆虫の中腸組織を破壊することによって、チョウ目害虫に対する殺虫活性を示すというものでございますが、これらのことと除いて一般成分や使用方法等従来品種との違いはなく、新たに付与した形質も含めて、飼料として摂取する家畜への安全性に問題がないということを確認しております。

説明は以上でございます。

○小川分科会長 ありがとうございました。

ただいまの説明につきまして、遺伝子組換え飼料部会での審議結果について、部会長の久野委員から補足はございますでしょうか。

○久野委員 当該チョウ目害虫抵抗性ダイズMON94637系統には、害虫抵抗性を付与する遺伝子が二つ入っております。先ほど説明があったとおり、Cry1A.2及びCry1B.2たん白質が入っております、いずれもチョウ目害虫抵抗性をもたらすキメラ型のCry1たん白質です。このCry1たん白質は既に組換え飼料としての安全性が確認されておりまして、ほかの組換え作物にも使用されているものになります。いずれも安全性は問題ないということを遺伝子組換え飼料部会で確認しております。

説明は以上です。

○小川分科会長 ありがとうございます。

ただいまの御説明につきまして御意見、御質問等ございましたらお知らせください。いかがでしょうか。

お願いいいたします。

○早川委員 日本生協連の早川です。

御説明ありがとうございました。遺伝子組換えの作物というのは消費者の関心も高いものだと思います。今、Cry1たん白質が既に従来の遺伝子組換えの作物でも導入されているというような御説明があったかと思いますけれども、であると逆にどういった部分に新規性があるのか、既に認可されている品種とどういう点が異なるかということについて関心がありますので、御説明いただければと思います。よろしくお願ひします。

○小川分科会長 では、事務局の方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。

今、早川委員から御質問がありましたとおり、過去に承認された組換えダイズにはCry1たん白質を発現するというものがございます。MON94637の発現するCry1A.2たん白質やCry1B.2たん白質もこれらと同じCry1たん白質の同じグループに属しております、チョウ目害虫に対し、同様の機序によって殺虫活性を示すというものでございます。

これらの違いは、MON94637の発現するたん白質は既承認組換えダイズ中のCry1たん白質とはアミノ酸配列が異なっているという点でございます。このアミノ酸配列を変えることによって、既に承認されたダイズ中のCry1たん白質に対し、抵抗性を有する害虫がもし発

生した場合にも、MON94637のたん白質は殺虫活性を発揮して、チョウ目害虫の防除を行うことができるというものになっております。

回答は以上でございます。

○小川分科会長 早川先生、よろしいでしょうか。

○早川委員 ありがとうございました。これはこれとして別途安全性は確認されているという理解でよろしいわけですね。

承知しました。ありがとうございます。

○小川分科会長 ありがとうございます。

それでは、そのほか何か御質問、御意見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、チョウ目害虫抵抗性ダイズMON94637系統については、審議の結果、原案を了承することによろしいでしょうか。御意見がございましたらお知らせください。

よろしいですか。ウェブも特によろしいですね。

ありがとうございます。それでは、原案を了承することといたします。

続きまして、議事（1）の遺伝子組換え飼料の安全性確認の審議は終了しましたので、事務局は答申案を配付及び画面上に表示するようにお願いいたします。

答申案につきまして、事務局から説明をお願いいたします。ちょっとこちらの方で配付でいただきますので、少しお待ちください。

（答申案 配付）

○吉戸課長補佐 お待たせいたしました。画面上に表示しました答申案について、簡単に御説明させていただきます。

まず、答申案を読み上げさせていただきます。

7資審第25号。令和7年10月22日。

農林水産大臣、鈴木憲和殿。

農業資材審議会長、小川久美子。

件名でございます。組換えDNA技術応用飼料の安全性に関する確認に係る諮問について（答申）。

令和7年4月14日付け7消安第248号をもって諮問のあった標記の件について、下記のとおり答申する。

記。

次に掲げる組換えDNA技術応用飼料について、安全性に問題がないとすることは適當と認める。

チョウ目害虫抵抗性ダイズMON94637系統。

こちらについて補足説明させていただきますと、右上、7資審第25号というのは文書番号となります。

日付ですが、まだ案の段階ですが、仮に本日の日付ということで令和7年10月22日と入っております。

最初に、我々農林水産省の農林水産大臣から農業資材審議会長宛に今回御審議いただいた組換えDNA技術応用飼料の安全性に関する確認についての諮問ということでお伺いを立てておりましたので、それに対する答申という記載ということで、件名につきましては「(答申)」となっております。

本日御審議いただいたチョウ目害虫抵抗性ダイズMON94637系統については、令和7年4月14日に農業資材審議会長宛に諮問しておりますので、「令和7年4月14日付け7消安第248号をもって諮問のあった標記の件について、下記のとおり答申する」というふうにしております。下記のとおりとは、先ほど御審議いただき了承いただきましたので、チョウ目害虫抵抗性ダイズMON94637系統について安全性に問題がないとすることは適當であるという答申案としております。

説明は以上です。

○小川分科会長 ありがとうございました。

答申案につきまして御意見、御質問がございましたらお知らせください。いかがでしょうか。

ウェブ上も特によろしいですね。

それでは、ないようでしたら答申案につきましては原案どおりとしたいと思いますが、よろしいでしょうか。

それでは、本議案につきましては、本日付で農林水産大臣に答申することといたします。ありがとうございました。

○吉戸課長補佐 答申を頂き、ありがとうございました。

それでは、所定の事務手続を進めさせていただきます。

○小川分科会長 それでは、次に移ります。

議題の抗菌性飼料添加物の指定の取消等及び基準・規格の改正又は廃止についての説明に入ります。

まずは亜鉛バシトラシン及びハロフジノンポリスチレンスルホン酸カルシウムにつきまして、事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 事務局でございます。よろしくお願ひいたします。

亜鉛バシトラシン及びハロフジノンポリスチレンスルホン酸カルシウムの指定取消等について、資料番号3を表示しながら御説明させていただきます。

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聞き、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。

亜鉛バシトラシン及びハロフジノンポリスチレンスルホン酸カルシウムについては、効果と安全性について評価を受けた上で、それぞれ昭和51年と昭和62年に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る飼料添加物として指定されました。

また、これらの剤は抗菌性物質として、食品安全委員会により家畜に使用された場合の薬剤耐性に係るリスク評価が行われ、それぞれ令和3年及び令和2年にリスクの程度は無視できる程度とされました。

一方、現在、畜産分野において農林水産省が継続して推進している薬剤耐性の対策の一環として、抗菌性飼料添加物の継続使用の意向等について、飼料添加物関係団体を通じて事業者に意見聴取したところ、これらの剤については今後の流通の意向がなく、指定を取り消して差し支えない旨の申出がありました。

2番の今後の対応についてですが、申出のありました亜鉛バシトラシン及びハロフジノンポリスチレンスルホン酸カルシウムについて、指定を取り消すとともに、こちらに伴つて不要となる規格・基準の削除、その他所要の改正を行うこととしてはどうかと提案をさせていただきます。このことについて御審議のほどよろしくお願ひいたします。

○小川分科会長 御説明ありがとうございます。

ただいまの説明につきまして御意見、御質問等ございましたらお知らせください。

いかがでしょうか。ウェブの先生もよろしいですか。

大丈夫だと思いますので、それでは、亜鉛バシトラシン及びハロフジノンポリスチレンスルホン酸カルシウムにつきましては、審議の結果、原案を了承することとしてよろしいでしょうか。御意見がございましたらお知らせください。

よろしいでしょうか。

ありがとうございます。それでは、原案を了承することといたします。

続いて、議事（2）①の亜鉛バシトラシン及びハロフジノンポリスチレンスルホン酸カルシウムの審議が終了いたしましたので、事務局は答申案を配付及び画面上に表示するようにお願いいたします。

（答申案 配付）

○小川分科会長 それでは、答申案につきまして事務局から説明をお願いいたします。

○吉戸課長補佐 画面上に表示いたしました答申案について簡単に御説明させていただきます。

まず、答申案を読み上げさせていただきます。

右上より、7資審第39号。令和7年10月22日。

農林水産大臣、鈴木憲和殿。

農業資材審議会長、小川久美子。

件名でございます。飼料添加物の指定の取消並びに基準及び規格の廃止に係る諮問について（答申）。

本文でございます。令和7年10月16日付け7消安第4178号をもって諮問のあった標記の件について、下記のとおり答申する。

記。

1 飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和28年法律第35号。以下「法」という。）第2条第3項の規定に基づき飼料添加物として指定されている亜鉛バシトラシン及びハロフジノンポリスチレンスルホン酸カルシウムの指定を取り消すことは、適當と認める。

2 法第3条第1項の規定に基づき定められている飼料及び飼料添加物に係る基準及び規格のうち、亜鉛バシトラシン及びハロフジノンポリスチレンスルホン酸カルシウムに係る基準及び規格を廃止することは、適當と認める。

3 その他所要の改正を行うことは、適當と認める。

内容について若干補足をさせていただきます。

文書番号、日付については先ほど御説明したとおりです。

件名でございますが、最初に農林水産大臣から農業資材審議会長に諮問したときの件名に「（答申）」としてございます。

本件については、令和7年10月16日に農業資材審議会長宛に諮詢しておりますので、本文でございますが、「令和7年10月16日付け7消安第4178号をもって諮詢のあった標記の件について、下記のとおり答申する」としてございます。

答申内容についてですが、記の1でございますが、亜鉛バシトラシン及びハロフジノンポリスチレンスルホン酸カルシウムの指定を取り消すこととしております。

記の2でございますが、飼料及び飼料添加物に係る基準及び規格のうち、亜鉛バシトラシン及びハロフジノンポリスチレンスルホン酸カルシウムに係る基準及び規格が不要となりますので、これを廃止することとしております。

なお、記の3でございますが、その他所要の改正を行うこととしている点でございますが、具体的には各飼料添加物の規格及び基準を廃止するに伴って不要となる試液、試薬等の規定されているところを削除することなどの改正を併せて実施するということで記載してございます。これらについて適當と認めるということで記載をしてございます。

説明は以上となります。

○小川分科会長 御説明ありがとうございました。

この答申案につきまして御意見、御質問がございましたらお知らせください。いかがでしょうか。

ないようでしたら、答申案につきましては原案どおりとしたいと思いますが、よろしいでしょうか。

それでは、本議事につきましては、本日付で農林水産大臣に答申することといたします。

○吉戸課長補佐 答申を頂き、ありがとうございました。

それでは、所定の事務手続を進めさせていただきます。

○小川分科会長 ありがとうございます。

それでは、次に移りたいと思います。

続きまして、次の議題のアンプロリウム・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。よろしくお願ひいたします。

資料4を表示しながら説明させていただきます。

こちらはエトパベート・スルファキノキサリンに係る指定取消等についてということでさせていただいております。

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

議会に意見を聞き、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。

また、指定に当たっては、飼料添加物に起因して有害畜産物が生産され、または家畜等への被害により畜産物の生産が阻害されることを防止するため、飼料添加物の成分の規格・基準が定められております。

ここで、現在、エトペ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2剤、飼料添加物アンプロリウム・エトペベート及びアンプロリウム・エトペベート・スルファキノキサリン、これがそれぞれ合剤として指定され、規格が設定されております。言い換えますと、例えばアンプロリウム単体ですとかエトペベート単体などでは飼料添加物として使用できない状態となっております。

一方、薬剤耐性の対策の一環として事業者に意見聴取したところ、エトペベート及び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指定を取り消して差し支えないもの、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指定及び規格等の改正をしてほしいとの要望がございました。

アンプロリウム単剤だけが認められる場合の要望の詳細としては3点申し上げます。

まず、その対象家畜及び使用量は、合剤のアンプロリウム・エトペベートに関して定められている規定と同じでございます。また、アンプロリウムの製造用原体については、現在から変更がなく、単剤として実際に販売されている製剤としては、アンプロリウム・エトペベートの合剤の製剤からエトペベートを使用できないようにする以外には変更のない規格・基準とすることが要望されております。

次のページにまいります。

アンプロリウムの概要等について説明させていただきます。

まず、アンプロリウムの効果についてですが、現在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、指定当時に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、今回要望のあった事業者より、海外における飼養試験等によって効果を確認されたデータが提出されております。

なお、諸外国においては同じ効果を目的としてアンプロリウム単剤として利用がされております。

次に、アンプロリウムの安全性でございますが、指定当時にこちらは確認されておりまして、その後、アンプロリウム使用に起因した事故などの報告はございません。また、対

照家畜の拡大及び飼料への使用量の増加は希望されておらず、製造用原体や製剤の製造方法については、エトペベートを使用しない点のみ変更ということで希望されております。

ここで、抗コクシジウム作用による効果が期待されているアンプロリウムは、代表的な腸内細菌等に抗菌活性を示さないとされていることから、薬剤耐性菌を選択する可能性はないということで評価がされております。

最後に、アンプロリウムの規格の改正を行う場合ですけれども、アンプロリウム・エトペベート・スルファキノキサリンの合剤の方の規格は、そちらは全て削除するとともに、アンプロリウム・エトペベートの2剤の合剤の方の規格において、エトペベートに係る規定を削除し、アンプロリウムのみの規格となるように改正するということで、この後ですが、提案をさせていただきます。

次のページにまいります。

3の今後の対応についてでございます。

まず、（1）ですが、エトペ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を提案させていただきます。

より具体的には、改めて4点にまとめておりまして、一つにはアンプロリウム・エトペベート・スルファキノキサリンの規格は削除すること、また、アンプロリウム・エトペベートの規格を改正しまして、エトペベートに係る規定を削除することによってアンプロリウム単剤の規格とし、なお、この際、アンプロリウムに係る規格並びに対象飼料の家畜の種類、それから、使用可能な量、これは変更しないこと。さらに、アンプロリウム・エトペベートの合剤及びアンプロリウム・エトペベート・スルファキノキサリンの合剤は、近年にも流通実績はございますが、これらが使用等できなくなることについては、一定期間の経過措置を設けること、最後に、その他所要の改正を行うことでございます。

次に、（2）でございますが、このような改正を行うに当たり、これから申し上げますように確認等を進めるという進め方を御提案させていただきたいと思います。

まず、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としての効果について次回の飼料添加物効果安全性小委員会において確認いただきたいと考えております。

次に、そちらの効果安全性小委員会における確認がされた場合は、当該確認をもって改正が適当であるとして、農業資材審議会からの答申を頂きたいと考えております。

また、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が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所存でございます。

なお、最後4番なんですけれども、もし農業資材審議会からの答申を今後いただきました場合は、食品安全委員会への評価依頼、パブリックコメント等所定の手続を進める予定でございます。

なお、本資料のこちら以降のページでは、これまで申し上げました対象家畜や規格に関する規定をどのように改正するか、より具体的なイメージを掲載しております。

それでは、改正を行うことについて、そして、アンプロリウム単剤の効果を次回の飼料添加物効果安全性小委員会において御確認いただき、そちらをもって御判断いただくという進め方で差し支えないか御審議のほどどうぞよろしくお願ひいたします。

○小川分科会長 御説明ありがとうございます。

ただいまの説明につきまして御意見、御質問等ございましたらお知らせください。いかがでしょうか。

ウェブの先生方もよろしいですね。

ありがとうございます。

それでは、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につきましては、審議の結果、原案を了承するということでよろしいでしょうか。御意見ございましたらお知らせください。

ありがとうございます。それでは、原案を了承することといたします。

事務局、お願ひいたします。

○吉戸課長補佐 ありがとうございます。

それでは、本日御提案した方針に従って、今後の手続等を進めさせていただきます。よろしくお願ひいたします。

○小川分科会長 ありがとうございます。

審議事項は以上となります、事務局からそのほか報告事項などはございますでしょうか。

○吉戸課長補佐 事務局から5点報告事項がございます。

1点目は塩酸L-ヒスチジン（その2）について、2点目はアルギン酸ナトリウムについて、3点目は飼料添加物の試験法等の見直しについて御報告いたします。また、4点目はゲノム編集飼料の届出について、5点目はDHA産生及び除草剤グルホシネート耐性キャノ

一ラ (NS-B50027-4) に係る新知見の取扱いについて御報告をいたします。

まず、1点目の塩酸L-ヒスチジン（その2）について御説明に移らせていただきたいと思います。

○事務局 事務局でございます。

飼料添加物、塩酸L-ヒスチジンの基準及び規格の改正について御説明させていただきます。

まず、資料5に関して、つまり委員各位のお手元の資料あるいはホームページに掲載しております資料の構成について申し上げます。

1ページ目が概要、それから、2ページ目から18ページ目までが今回の評価書、それから、19ページ目から26ページ目までが、御参考ながら既に認められております菌を利用した発酵法により製造される塩酸L-ヒスチジンの評価書、それから、最後に27と28ページ目が規格の案となっております。説明では別の投影資料を使用させていただきます。

初めに、飼料添加物の指定までの流れを簡単に説明させていただきます。すみません、少々お待ちくださいませ。

失礼いたしました。画面を調整させていただきました。

飼料添加物の指定までの流れを簡単に説明させていただきます。最初に、農林水産省に指定の御要望がありましたら、農業資材審議会、消費者庁、厚生労働省、食品安全委員会に順次評価依頼をいたします。農業資材審議会におきましては、飼料添加物効果安全性小委員会において効果と安全性、そして、飼料添加物規格小委員会において規格・基準を御審議いただいております。

飼料添加物は飼料安全法の規定により家畜栄養や薬理などの専門家、消費者委員から構成される農業資材審議会において飼料添加物としての効果や安全性などを確認した上で、農林水産大臣が指定するものと定義されており、このことに基づき御審議いただいております。

指定の際には、飼料添加物としての効果や家畜の健康、畜産物としての安全性を確保するために使用する家畜の種類や添加量、製造方法などに関する基準・規格を定めることしております。

こちらからは今回御報告させていただきます塩酸L-ヒスチジンの説明をさせていただきます。

まず、報告の概要についてです。塩酸L-ヒスチジンは既に飼料添加物として指定されて

おりますが、L-ヒスチジンには、牛、鶏、豚、魚類等における必須アミノ酸でございます。現在はL-ヒスチジン生産菌を用いた発酵法により製造したものに限り飼料添加物として認められております。用途は飼料の栄養成分その他の有効成分の補給であり、全家畜用飼料へ使用することができます。今回の要望としては、羽毛又は羊毛のたん白質の加水分解により製造される塩酸L-ヒスチジンを使用したいとの要望を受け、御審議を頂いたものでございます。

審議の経過及び結果について御説明をさせていただきます。

まず、飼料添加物効果安全性小委員会は本年3月に開催されまして、そちらにて効果と安全性について御審議いただきました。効果については、今回要望のあった塩酸L-ヒスチジンはこれまでと製造方法は異なりますが、その他の規格については既存の飼料添加物の規格におおむね合致することから、指定済みの塩酸L-ヒスチジンと同等であることが確認をされております。

次に、安全性についてでございます。

毒性試験のうち一般毒性試験として短期の反復投与毒性試験のデータが、特殊毒性試験として発がん性試験及び変異原性試験のデータが今回提出されております。また、対照家畜を用いた飼養試験として、鶏を用いた試験のデータも提出されております。これらの結果も踏まえて、改めてL-ヒスチジンについては安全上の問題はないと判断され、全畜種の飼料を対象に添加することは適当であると判断をされております。

そのほか、我が国では飼料安全法においてBSE対策の観点から動物由來たん白質の飼料利用について厳格な規制を設けておりますが、今回要望のありました塩酸L-ヒスチジンでは、羽毛や羊毛由來のたん白質を原料とするものの、製造工程中にアミノ酸の加水分解や精製の工程が含まれており、最終製品を用いて行われたPCR検査により動物由來DNAが検出されないことを確認しておりますため、本規制の対象にはならないということを確認しております。

なお、本品は食品添加物としても流通実績がございます。

続いて、飼料添加物規格小委員会ですけれども、こちらは本年9月に開催されまして、そちらにて省令に定める規格等について御審議を頂きました。既に指定されています基準・規格との違いについて、要点を3点に絞って説明をさせていただきます。

1点目は確認試験としてアミノ酸のうちヒスチジンを特異的に確認できる試験を追加で設定しております。

2点目は定量法でございます。既存の規格では液体クロマトグラフ法による定量と定めておりますが、今回の塩酸L-ヒスチジンについては食品添加物公定書の方を参照しまして、滴定法を採用しております。

3点目は製造の方法の基準でございます。実際の表現なんですが、羽毛または羊毛を加水分解した後、粗結晶を精製し、得られた固体物を乾燥して製造することといたしました。これらのほか含量や純度試験については既存の塩酸L-ヒスチジンの規格と同じでございます。

なお、今回の塩酸L-ヒスチジンについては、その製造用原体を専らそのまま製剤として使用することとしております。

以上、事務局より説明をさせていただきました。どうぞよろしくお願ひいたします。

○小川分科会長 ありがとうございました。

ただいまの御説明につきまして御意見、御質問等ございましたらお知らせください。

どうぞお願ひします。

○坂委員 株式会社エスコの坂です。

1点ちょっと教えていただきたいんですけども、試験法の9月の規格小委員会で定量法が従来の液クロ法ではなく滴定法で採用されたというのをもう少し詳しく理由とかが分かりましたら教えていただけますか。

○事務局 ありがとうございます。

もともと大きな理由としては要望者からどのような規格を定めるかというのも含めて要望を受けているんですけども、その方法として現行の方法の液体クロマトグラフ法ではなくて滴定法、もうちょっと具体的には食品添加物としての規定の方にも塩酸L-ヒスチジンの規定がございますが、そちらの方で採用されているものと同じ滴定法を要望されたという次第がありまして、それで大本はそちらの滴定法ということで御提案をしまして、御審議いただいた次第でございます。

○小川分科会長 よろしいでしょうか。

○坂委員 滴定法だと証拠がないというと変なんですけれども、液クロのようにクロマトグラムが発生するわけではないので、徐々に滴定法から機器法というか、そういう方に移っているのかなとちょっと思っていたんですけども、そうではない、まだ現状では滴定法でもよいということですね。

○事務局 ありがとうございます。

特に今回の塩酸L-ヒスチジンの滴定法を適用するものというのが製造用原体、製剤も結局製造用原体をそのまま使うものということで、もともとすごく高純度のものになっておりまして、そういうものについては滴定法を用いて、純度が高いものについては滴定法を用いても差し支えないのではないかということで考えているところでございます。

○坂委員 ありがとうございました。

○小川分科会長 ありがとうございます。

委員の皆様から追加の御発言等何かございますでしょうか。大丈夫ですか。

ありがとうございます。

それでは、これはここまでとさせていただきます。

続きまして、アルギン酸ナトリウムにつきまし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。

アルギン酸ナトリウムの規格の改正について、資料番号の6番を表示しながら御説明させていただきます。

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聞き、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。

飼料添加物を含む飼料の使用が原因となって、有害畜産物が生産され、または家畜等に被害が生ずることにより畜産物の生産が阻害されることを防止する見地から、飼料添加物の成分につき規格が定められています。

今般、昭和60年に粘結剤として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の要望がございました。要望としては、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、現在はそのように規定されているところ、そうではなく乾燥物換算した値で判断することを要望するというものでございました。

要望の背景としましては、現在、食品添加物としても指定のあるアルギン酸ナトリウムですが、食品添加物としては乾燥物換算による測定を行うものと規定されているところ、こちらをアルギン酸ナトリウム製品を飼料添加物としても使用できるようにしたいというものでございます。その場合、もちろん飼料添加物としての規格に適合する必要があります。

しかし、飼料添加物としての規格に定められております乾燥減量15%以下という規定を満たすこと、こちらを前提とした上で、しかし、水を多く含む製品については、強熱残分

の現物の値では数値が小さくなってしまうことにより飼料添加物としての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について要望がございました。

次に、2の経過及び審議結果について説明をさせていただきます。

要望のとおり、現物の値の測定から乾燥物換算へ変更をすることは、アルギン酸ナトリウムの試料中に推定される無機物の量が乾燥減量、すなわちおおむね含まれる水の量によらずに制限されるよう改正するものでございます。そのため、乾燥によって除去される水等以外には、より多くの不純物の混在を認めるような規制を緩めるような変更ではないという考え方の下、改正を御検討いただきました。

次の2ページ目にまいります。

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について、飼料添加物規格小委員会において御審議いただき、御了承いただきました。

次の3ページ目にまいりまして、こちらは御審議の結果等の概要でございます。

具体的には、本年9月に飼料添加物規格小委員会で省令に定める規格について御審議いただいたという次第でございます。

続きまして、具体的な規格について簡単に説明をさせていただきます。次の4ページ目でございます。

まず、1のアルギン酸ナトリウム製造用原体の成分規格等としては、成分規格のうち強熱残分の項目の中を改正し、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、2の飼料添加物一般の試験法としては、現在の強熱残分試験法の規定において乾燥物換算を行う場合の説明がありませんので、下線部のとおり説明を追加しております。

以上、事務局より説明させていただきました。どうぞよろしくお願ひいたします。

○小川分科会長 ありがとうございました。

ただいまの御説明につきまして御意見、御質問等ございましたらお知らせください。いかがでしょうか。

ウェブの先生方も特によろしいでしょうか。

それでは、ありがとうございました。  
次に移らせていただきます。  
続きまして、飼料添加物の試験法等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。今、画面の方を共有させていただきます。

私からは飼料添加物の試験法等の見直しについて御報告をさせていただきます。  
お手元の資料7-1を御準備いただけますと幸いです。こちらは画面にも共有をさせていただいているものでございます。

初めに、背景について御説明いたします。  
飼料添加物の成分規格においては、確認試験法や定量法などの試験法が定められていますが、一部には古くに定められたため、有害な試薬を使用する試験法が定められていることから、現在、試験の実施が困難な場合がございます。試薬の例といたしましては、モントリオール議定書の規制の対象物質や発がん性を有する物質というものが挙げられます。このような状況から、農林水産省の委託事業において試験法の開発を行うなどにより、ベンゼンを使用する試験法から順次見直しを進めることといたしました。

2の現在の状況について御説明させていただきます。  
飼料添加物の成分規格において、ベンゼンを使用する試験法が定められているビタミンD定量法、ビタミンA定量法、ニコチン酸アミド定量法について、各年度の委託事業によって試験法の開発を行いました。そのうち、令和3年度の委託事業にて開発したビタミンD定量法及びビタミンA定量法については、本分科会で既に御報告をさせていただいておりまして、現在、改正のための手続を進めているところでございます。

他方、飼料業界からそのほかの有害な試薬を使用する試験法についても見直しの要望がありましたため、令和4年度の事業においては、(4)から(6)の試験法について優先して開発を行いました。

次のページに移ります。  
また、本年度の委託事業といたしましては、ベンゼンを使用する方法が定められているd-ビオチン定量法及び鉛試験法の開発を進めているところでございます。

今回、令和4年度の委託事業において開発された(4)から(6)の塩酸チアミン定量法、硝酸チアミン定量法及び確認試験法、塩酸ピリドキシン定量法及び確認試験法、また、そのほか所要の改正について、飼料添加物規格小委員会において議論され、了承が得られ

ましたため、分科会にて御報告をさせていただきます。

小委員会にて了承された改正案につきましては、お手元の資料7-2及び7-3にござります。

次に、今後の予定として御説明させていただきます。

今回御了承いただきました2の(4)から(6)の改正案について、改正の手続を進めさせていただきます。また、現在の状況で御説明をさせていただいた開発を終了した試験法、また、開発中の試験法につきましては、順次改正案について飼料添加物規格小委員会で御議論いただく予定であり、了承されたものについては、その結果について本分科会で御報告をさせていただきたいと思います。

説明は以上でございます。

○小川分科会長 ありがとうございました。

より安全な試験法への改正ということで御説明いただきましたが、御意見、御質問等ございましたらお知らせください。いかがでしょうか。

ウェブの先生方も特に手は挙がっていないということでおよろしいですね。

それでは、御報告は以上にさせていただきます。

続きまして、ゲノム編集飼料の届出につきまして事務局の方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。

本年4月16日に開催されました前回の飼料分科会以降、新たにゲノム編集飼料の届出を2件受理いたしましたので、御報告いたします。

配付資料はございませんので、農林水産省のホームページを皆様の画面に共有いたします。

こちらが農林水産省のホームページでございます。

ゲノム編集飼料は、令和2年2月より手続を開始しており、届出が受理されたものを当省のホームページにおいて公開しております。今回新たに届出を受理いたしましたのは、この表の下部にございます8番と9番でございます。

8番の可食部增量ティラピア及び9番のGABA高蓄積トマトでございます。遺伝子組換え飼料部会において、この可食部增量ティラピアとGABA高蓄積トマトにつきましては、ゲノム編集飼料に該当すると判断されたことから、ティラピアは2025年4月25日付、また、トマトは2025年9月12日付で届出が出され、それぞれ同日付で届出を受理したものでござい

ます。

簡単ではございますが、説明は以上でございます。

○小川分科会長 ありがとうございました。

ただいまの御説明につきまして御意見、御質問等ございましたらお知らせください。ウェブの先生も挙手等でいただければ結構かと思います。

よろしいでしょうか。

ありがとうございます。それでは、次に移させていただきます。

続きまして、DHA産生及び除草剤グルホシネート耐性キャノーラ (NS-B50027-4) に係る安全性確認書案の一部改正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。

それでは、資料8-1に沿って御説明いたします。

DHA産生及び除草剤グルホシネート耐性キャノーラ (NS-B50027-4) に係る安全性確認書案の一部修正が生じましたので、これについて報告いたします。

まず、背景及び経緯でございます。

(1) 組換え飼料については、農業資材審議会において審議を行っておりまして、その安全性確認結果として安全性確認書案を作成することとしております。また、農業資材審議会の答申の後に当該資料について新たな科学的知見、これを新知見と呼びますが、新知見が得られた場合は遺伝子組換え飼料部会において当該新知見の取扱いを協議することとしております。

今回のNS-B50027-4については、令和2年2月14日に組換え飼料として安全性確認の申請を受けたため、農業資材審議会において審議を行い、令和2年9月30日に既に答申を行っております。その後、令和6年8月に申請者から導入遺伝子のシークエンス解析に係る新知見の報告がございましたため、当該新知見が当審議会の審議結果及び当該飼料の安全性に影響を及ぼすものか否かという観点から、遺伝子組換え飼料部会において協議を行いました。

その結果、再審議を行うという必要はないけれども、当該新知見を安全性確認書案に反映し、また、農業資材審議会に報告することとされました。

なお、本件はこれまで食品安全委員会において継続審議とされていたため、安全性確認結果を公表していなかったというものです。

この下にそれぞれの品目名、申請者名、審議経緯を書いております。申請者はNUSEED

Nutritional US Inc、審議経緯といったしましては、農業資材審議会からは令和2年9月30日に答申を得ております。食品安全委員会からは本年9月11日に答申を得ております。

2番、新知見の概要と取扱いについてでございます。

申請者がEFSAからシークエンスデータの追加を要請され、ロングリードシークエンシングを使用して導入遺伝子のシークエンス解析を実施したところ、導入遺伝子の構成及び導入用プラスミドの構成が申請時のデータとは一部異なるということが確認されました。ただし、たん白質の発現量解析、DHA含量の複数世代における安定性及び脂肪酸組成の分析の結果に変更はございません。また、導入遺伝子近傍配列の情報についても申請時に報告済みの内容と相違はございませんでした。

こちらの参考といったしまして、申請当初は2015年から2016年当時、広く利用が認められていたショートリードシークエンシングを用いて導入遺伝子の解析を実施したデータというものが提出されておりました。しかし、近年のシークエンス解析技術の進歩によって、ロングリードシークエンシングを利用して複雑な構成の遺伝子を効率的かつ正確に解析することが可能となっております。

(2) 当該知見を安全性確認書案に反映するに当たりまして、遺伝子組換え飼料部会において協議を行った結果、次にお示しいたします資料8-2のとおり、安全性確認書案の5、(7) コピー数に関する事項と(10) 外来のオープンリーディングフレームの有無並びにその転写及び発現の可能性に関する事項について、規制を修正することとされております。

続きまして、資料8-2をお示しいたします。

こちらがNS-B50027-4についての安全性確認書案でございます。令和2年9月30日に既に答申を得ておりますので、日付は令和2年9月30日としながらも、令和6年8月8日に新知見の報告を受け、修正を行っておりますので、その下に括弧として改訂日を書いております。

今回修正のあったところをお示ししております。今回報告を受けて新知見を反映させる箇所としましては、(7) コピー数に関する事項と(10) でございます。

まず、(7) につきましては、次世代シークエンシング、こちらではNGSと表現しております。NGSを用いて挿入されたT-DNA領域のコピー数が外側骨格領域の配列が挿入されていないということが確認されたので、修正しております。

(10) につきましては、改めてORFを検索した結果を追加しております。確認されたORF

の個数など細かな点に修正がありましたが、その結論に変わりはないというところでございます。

以上がキャノーラに関する安全性確認書案の一部修正でございます。

○小川分科会長 御説明ありがとうございます。

ただいまの御説明につきまして御意見、御質問等ございましたらお知らせください。いかがでしょうか。

一応確認ですけれども、これは当初間違っていたとか変わってきたとかということではなく、もともとのシークエンスをより正確な方法で確認したところ、より正確に見たらこうなっていたという理解でよろしいでしょうか。

○事務局 御認識のとおりです。当初提出されていた塩基配列から変化していったことがわかったということではなく、ロングリードシークエンシングで確認した結果が当初の結果と異なっていた、というふうに聞き及んでおります。

○小川分科会長 ありがとうございます。

そのほか何かよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、以上で御報告も終わりということになるかと思いますが、そのほか事務局から連絡事項等ありますでしょうか。

○吉戸課長補佐 事務局でございますが、事務局から御報告する事項は以上でございます。

○小川分科会長 ありがとうございます。

そのほか委員の皆様から御連絡事項等は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、本日の飼料分科会の議事は以上となりますので、議事進行を事務局にお返しいたします。よろしくお願いします。

○吉戸課長補佐 ありがとうございます。

小川分科会長、司会進行ありがとうございました。また、委員の皆様には熱心に御議論いただきまして、誠にありがとうございました。

本日答申を頂いた事項につきましては、食品安全委員会の食品健康影響評価等を経て、パブリックコメントや省令改正等の手続を進めさせていただきます。また、御了承いただいた事項についても御報告しました方向で進めていきたいと思います。

なお、本会議の議事録は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

員の皆様に御確認いただきたいと考えていますので、御協力のほどよろしくお願ひいたします。

以上をもちまして第67回農業資材審議会飼料分科会及び第49回同飼料安全部会を閉会いたします。

本日は誠にありがとうございました。

午前11時02分閉会