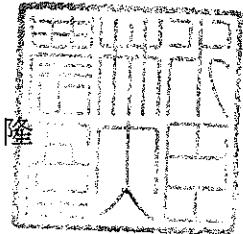




21消安第14377号
平成22年3月18日

食品安全委員会
委員長 小泉 直子 殿

農林水産大臣 赤松 広隆



食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて（照会）

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第5号の規定に基づき農林水産大臣が食品安全委員会に意見を求めるに当たり、下記の事項については、その内容から同法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当すると解してよろしいか。

記

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）第3条第1項の規定に基づき定められた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）別表第2中「8 各飼料添加物の成分規格及び製造の方法等の基準」の（132）アルカリ性プロテアーゼ、（133）キシラナーゼ及び（135） β -グルカナーゼについて、安定剤としてD-ソルビトール及びプロピレングリコールを用いて各製剤に液状の剤形を追加する場合



食品安全基本法第11条第1項第1号に基づく 食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて

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「飼料安全法」という。）第3条第1項の規定に基づき定められた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「成分規格等省令」という。）別表第2中「8 各飼料添加物の成分規格及び製造の方法等の基準」の（132）アルカリ性プロテアーゼ、（133）キシラナーゼ及び（135）β-グルカナーゼについて、安定剤としてD-ソルビトール及びプロピレングリコールを用いて各製剤に液状の剤形を追加する場合

1. 概要

アルカリ性プロテアーゼ、キシラナーゼ及びβ-グルカナーゼ（以下、アルカリ性プロテアーゼ等という）は、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飼料添加物である。

これらの成分規格等は、製造用原体及び製剤ごとに成分規格等省令で規定されており、現行のアルカリ性プロテアーゼ等の製剤の剤形は、小片から粉末又は粒子となっている。

今般、新たな剤形の製剤として、水、D-ソルビトール及びプロピレングリコールを混和し水溶性液状としたものについても、現行のものと同等の効果及び安全性が認められることから、液状製剤の成分規格等を設定するものである。

今回の改正は、飼料添加物製剤の剤形を追加するものであり、飼料中の含有量や家畜等への給与方法の変更を行うものではないことから、家畜への吸収性等が変わるものではない。

また、液状製剤を製造する際に用いるD-ソルビトールは、飼料添加物であるフィターゼ等の安定剤として、プロピレングリコールは飼料添加物として飼料安全法令上既に規定され、一般的に広く飼料に用いられており、飼料中ではアルカリ性プロテアーゼ等他の飼料添加物と混合して使用することが現在も認められている。これらは、安定剤としての使用であり、従来の飼料中の濃度が大きく変わるものではない。

なお、液状の剤形の追加については、平成19年7月19日付け府食第700号をもって、プロピオン酸カルシウムの製剤について食品安全基本法第11条第1項第1号の食品影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当すると認められるとの回答を得ている。

2. 今後の方針

食品安全委員会の回答を受けた上で、省令の改正に係る所要の進めを進めることとする。