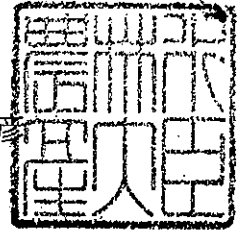


19消安第4097号
平成19年7月17日

食品安全委員会

委員長 見上 彪 殿

農林水産大臣 赤城 徳彦



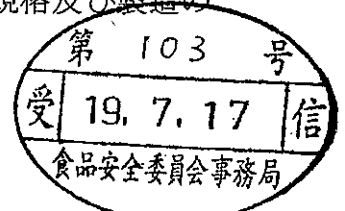
食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて（照会）

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、その内容から同項ただし書に規定される同法第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基準及び規格に関して、次の改正をそれぞれ行うこと。

1. 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1中「1 飼料一般の成分規格並びに製造、使用及び保存の方法及び表示の基準」の（1）飼料一般の成分規格に定めている飼料添加物の飼料中の含有量を減じる場合
2. 成分規格等省令別表第2中「6 飼料添加物一般の試験法」の（14）酵素力試験法の⑧フィチン酸分解力試験法を改正する場合
3. 2に伴い、成分規格等省令別表第2中「7 飼料添加物一般の試験法並びに各飼料添加物の成分規格及び製造方法等の基準に用いる標準品、試薬・試液、容量分析用標準液、標準液、色の比較液、計量器・用器、ろ紙、滅菌法及びベルトラン糖類定量表の規定」の（2）試薬・試液について、新たに試薬及び試液を追加する場合
4. 2に伴い、成分規格等省令別表第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（１３９）フィターゼについて、酵素力試験法を改正する場合
- ５．成分規格等省令別表第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（１２）プロピオン酸カルシウムの製剤について、液状の剤形を追加する場合
- ６．成分規格等省令別表第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（２２）アスタキサンチンの製剤の成分規格において、濃縮大豆たん白を賦形物質として追加する場合

**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**

- 1. 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 1 中「1 飼料一般の成分規格並びに製造、使用及び保存の方法及び表示の基準」の（1）飼料一般の成分規格に定めている飼料添加物の飼料中の含有量を減じる場合**

○ 経緯

飼料添加物の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「成分規格等省令」という。）の飼料一般の成分規格の項において、必要に応じて添加量の上限值、下限値等を定めている。

今般、アビラマイシンの子豚期用飼料に含むことのできる量について、現在、1 トン当たり「10～40 g 力価（有効成分量）」を「5～40 g 力価（有効成分量）」へと下限値を低くすることで、5 g 力価という濃度でも飼料要求率の改善が認められたことから、飼料一般の成分規格について改正を行うものである。今般の改正は、飼料添加物アビラマイシンそのものの成分規格及び基準は変更せず、飼料の含有量の下限値を低くするものであり、家畜体内への吸収は減ずる方向に働くものである。

また、飼料添加物の飼料の含有量を減じる改正についても同様である。

○ 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ることとする。

2. 成分規格等省令別表第2中「6 飼料添加物一般の試験法」の
(14) 酵素力試験法の⑧フィチン酸分解力試験法を改正する場合
3. 2に伴い、成分規格等省令別表第2中「7 飼料添加物一般の試験法並びに各飼料添加物の成分規格及び製造方法等の基準に用いる標準品、試薬・試液、容量分析用標準液、標準液、色の比較液、計量器・用器、ろ紙、滅菌法及びベルトラン糖類定量表の規定」の(2) 試薬・試液について、新たに試薬及び試液を追加する場合
4. 2に伴い、成分規格等省令別表第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(139) フィターゼについて、酵素力試験法を改正する場合

○ 経緯

飼料添加物一般の試験法、試薬・試液及び飼料添加物の成分規格等については、成分規格等省令に定められているところである。

今般、飼料添加物一般の試験法の酵素力試験法のフィチン酸分解力試験法の改正及びこれに伴う試薬・試液の追加並びに飼料添加物フィターゼの酵素力試験法の改正を行うものである。

① フィチン酸分解力試験法の改正（成分規格等省令別表第2の6の⑧）

既に定められているフィチン酸分解力試験法について、試料溶液を調製する際に用いられる緩衝液に、必要に応じてポリソルベート20を追加することで、より精度の高い試験が実施可能であるという知見を得たことから、本試験法について改正するところである。

また、本試験法と同様の原理で測定する試験法で、反応時間、反応停止発色液、吸光度測定波長及び試料溶液調製のための緩衝液等について異なる試験法について、既存の試験法では測定値のばらつき等が認められた酵素に対して、より精度の高い試験が実施可能であるという知見を得たことから、当該試験法を追加するものである。

② 試薬・試液の追加（成分規格等省令別表第2の7の(2)の改正）

フィチン酸分解力試験法の改正により、乳化剤として用いるポリソルベート20や試料溶液を調整する緩衝液等を追加するものである。

③ 飼料添加物フィターゼの酵素力試験法の改正（成分規格等省令別表第2の8の(139)）

フィチン酸分解力試験法の改正により、フィターゼの酵素力試験法を改正するところである。

なお、今回の改正は、管理手法の適正化を図るものである。

○ 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手続を進めることとする。

5. 成分規格等省令別表第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(12)プロピオン酸カルシウムの製剤について、液状の剤形を追加する場合

○ 経緯

飼料添加物の成分規格等については、成分規格等省令において、製造用原体と製剤の規格等がある。

プロピオン酸カルシウムは、飼料の品質低下の防止を目的とする飼料添加物であり、主にサイレージ（牧草やトウモロコシなどの飼料作物等を密封し、嫌気条件で貯蔵した飼料）の品質劣化を防止するため、その原料である牧草に添加されている。

既指定のプロピオン酸カルシウムの製剤の性状は、結晶、顆粒又は粉末であるが、今般、本製剤に水を混和し水溶性液状物の製剤としたものについても、従前の性状と同様にプロピオン酸カルシウムとして効果が認められたことから、液状製剤の成分規格・基準を設定するものである。

なお、成分規格等省令の飼料一般の成分規格の項におけるプロピオン酸カルシウムの飼料中の含有量については、従前の通りである。

○ 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手続を進めることとする。

6. 成分規格等省令別表第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(22)アスタキサンチンの製剤の成分規格において、濃縮大豆たん白を賦形物質として追加する場合

○ 経緯

飼料添加物の成分規格等については、成分規格等省令において、製造用原体と製剤の規格等がある。

飼料添加物製剤は、製造用原体に賦形物質（希釈材）が加えられ、飼料に添加、混合等しやすい濃度に調製される場合が多く、各飼料添加物で利用できる賦形物質については、各飼料添加物の成分規格・基準に定められている。

今般、アスタキサンチンの製剤の賦形物質として追加する濃縮大豆たん白は、配合飼料中では、賦形物質及び飼料原料として含まれる場合があり、本物質は「飼料の公定規格」（昭和51年農林省告示第756号）において栄養価や消化率といった公定規格が定められており、一般的に広く飼料として使用されていることから、その使用実績において安全性が確認されている。

○ 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手続を進めることとする。