

令和 5 年 10 月 11 日

食品安全委員会

委員長 山本 茂貴 殿

肥料・飼料等専門調査会 座長 森田 健

飼料添加物に係る食品健康影響評価に関する審議結果について

令和 5 年 3 月 7 日付け 4 消安第 6796 号をもって農林水産大臣から食品安全委員会に意見を求められた 3-ニトロオキシプロパノールを有効成分とする飼料添加物に係る食品健康影響評価について、当専門調査会において審議を行った結果は別添のとおりですので報告します。

別添

(案)

飼料添加物評価書

3-ニトロオキシプロパノールを
有効成分とする飼料添加物

令和5年（2023年）10月

食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会

目 次

	頁
○審議の経緯.....	2
○食品安全委員会委員名簿.....	2
○食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会専門委員名簿.....	2
○要 約.....	3
I. 評価対象飼料添加物の概要.....	4
1. 有効成分の情報.....	4
(1) 有効成分に関する情報.....	4
(2) 有効成分の製造方法.....	4
(3) 有効成分の純度に関する情報.....	4
2. 製剤の情報.....	4
(1) 製造方法.....	4
(2) 賦形物質等.....	4
3. 用途.....	5
4. 対象飼料及び添加量.....	5
5. 開発の経緯及び使用状況.....	5
II. 安全性に係る知見の概要.....	5
1. 有効成分及び賦形物質等に関する知見.....	5
(1) 有効成分.....	5
(2) 賦形物質等.....	5
2. 残留試験.....	6
(1) 残留試験（牛①、56日間混餌投与）.....	6
(2) 残留試験（牛②、90日間混餌投与）.....	7
3. 対象動物における安全性試験.....	8
(1) 安全性試験.....	8
(2) 飼養試験.....	9
III. 食品健康影響評価.....	11
・別紙1：代謝物の名称及び推定構造.....	12
・別紙2：検査値等略称.....	13
・参照.....	14

<別添>飼料添加物評価書「3-ニトロオキシプロパノール」

〈審議の経緯〉

- 2023年 3月 7日 農林水産大臣から飼料添加物の指定並びに飼料添加物の基準及び規格の設定に係る食品健康影響評価について要請（4消安第6796号）、関係資料の接受
- 2023年 3月 14日 第893回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2023年 8月 7日 第190回肥料・飼料等専門調査会
- 2023年 8月 29日 第910回食品安全委員会（報告）
- 2023年 8月 30日から9月28日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2023年 10月 11日 肥料・飼料等専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告

〈食品安全委員会委員名簿〉

山本茂貴（委員長）
浅野 哲（委員長代理 第一順位）
川西 徹（委員長代理 第二順位）
脇 昌子（委員長代理 第三順位）
香西 みどり
松永 和紀
吉田 充

〈食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会専門委員名簿〉

(2022年4月1日から)	(2023年10月1日から)
森田 健（座長*）	森田 健（座長*）
川本 恵子（座長代理*）	川本 恵子（座長代理*）
吉田 敏則（座長代理*）	吉田 敏則（座長代理*）
赤沼 三恵 植田 富貴子	赤沼 三恵 佐々木 一昭
新井 鐘蔵 小林 健一	新井 鐘蔵 高橋 研
荒川 宜親 佐々木 一昭	井上 薫 平田 暁大
井上 薫 高橋 研	今井 俊夫 山田 雅巳
今田 千秋 中山 裕之	植田 富貴子 山中 典子

* : 2022年4月25日から * : 2022年4月25日から

〈第190回肥料・飼料等専門調査会専門参考人名簿〉

今井 俊夫（元国立研究開発法人 国立がん研究センター研究所 動物実験施設長）
山田 雅巳（防衛大学校 応用科学群 応用化学科教授）
山中 典子（国立研究開発法人 農業・食品産業技術総合研究機構 動物衛生研究部門 疾病対策部 病性鑑定室）

要 約

3-ニトロオキシプロパノール (3-NOP) を有効成分とする飼料添加物について、飼料添加物指定審査用資料等を用いて、食品健康影響評価を実施した。

3-NOP を有効成分とする飼料添加物は、牛の第一胃内でのメタンの生成を抑制することで、牛の暖気中のメタンを削減することを目的として、飼料に添加して使用される。その推奨添加量は乳用牛飼料には 3-NOP として 60～100 mg/kg 乾物飼料、肉用牛飼料には 3-NOP として 100～150 mg/kg 乾物飼料とされている。

食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会では、本飼料添加物の有効成分である 3-NOP について、飼料添加物として評価を行い、ADI を 1 mg/kg 体重/日と設定している。

本飼料添加物に含まれている賦形物質等は、その使用状況及び既存の評価並びに本飼料添加物の用法・用量を考慮すると、本飼料添加物の含有成分として摂取した場合の人への健康影響は無視できる程度と考えた。

残留試験では、本飼料添加物を牛に混餌投与した結果、組織中においては、代謝物である M2 (NOPA) は定量限界未満であったが、乳においては、投与 2 日後以降で M2 が検出され、その濃度は用量依存的及び経時的に増加する傾向がみられた。

牛（乳用牛及び肉用牛）の安全性試験及び飼養試験の結果から、本飼料添加物の牛への推奨添加量での添加について、牛に対する安全性に問題はないと考えた。

以上のことから、食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会は、本飼料添加物が、飼料添加物として適切に使用される限りにおいては、食品を通じて人の健康に影響を与える可能性は無視できる程度と考えた。

I. 評価対象飼料添加物の概要

1. 有効成分の情報

(1) 有効成分に関する情報

①一般名

和名：3-ニトロオキシプロパノール

英名：3-nitrooxypropanol

②化学名

IUPAC：3-hydroxypropyl nitrate

CAS No.：100502-66-7

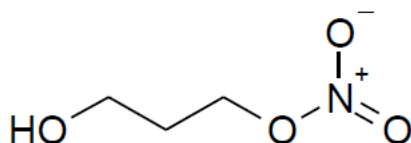
③分子式

$C_3H_7NO_4$

④分子量

121.09

⑤構造式



(参照 1、2)

(2) 有効成分の製造方法

硝酸と 1,3-プロパンジオールを反応させた後、抽出・精製工程を経て、有効成分を得る。

(参照 1)

(3) 有効成分の純度に関する情報

有効成分の純度は、98.0%以上とされている。(参照 1、3)

2. 製剤の情報

(1) 製造方法

本飼料添加物は、有効成分をプロピレングリコールに溶解後、無水ケイ酸に噴霧し、乾燥させることで製造される粉末製剤である。(参照 1)

(2) 賦形物質等

本飼料添加物は、安定剤としてプロピレングリコール、賦形剤として無水ケイ酸を含む

1。(参照 1)

3. 用途

飼料の栄養成分その他の有効成分の補給（牛の暖気²中のメタンの削減）（参照 1）

4. 対象飼料及び添加量

本飼料添加物の飼料への推奨添加量は、乳用牛飼料には 3-ニトロオキシプロパノール(3-NOP) として 60~100 mg/kg 乾物飼料、肉用牛飼料には 3-NOP として 100~150 mg/kg 乾物飼料とされている。（参照 1）

5. 開発の経緯及び使用状況

3-NOP は、牛の第一胃（ルーメン）内で生成されるメタンを削減する目的で開発された 1,3-プロパンジオールの硝酸エステルである。反芻動物の飼料に添加して使用する。

国内では 3-NOP を含有する動物用医薬品は承認されておらず、人用医薬品としての使用もない。

欧州では EFSA における安全性評価が 2021 年に終了し、2022 年に反芻動物への飼料添加物として使用が認められている。また、ブラジル及びチリでは 2021 年に反芻動物への飼料添加物として使用が認められている。（参照 1）

今般、農林水産省より、3-NOP 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第 2 条第 3 項の規定に基づく飼料添加物の指定並びに同法第 3 条第 1 項の規定に基づく飼料添加物の基準及び規格の設定に関する食品健康影響評価の要請がなされた。

II. 安全性に係る知見の概要

本評価書は、飼料添加物指定審査用資料等を基に、3-NOP の安全性に関する主な知見を整理した。

代謝物の名称及び推定構造は別紙 1 に、検査値等略称は別紙 2 に示した。

1. 有効成分及び賦形物質等に関する知見

(1) 有効成分

3-NOP は、食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会において、ADI が 1 mg/kg 体重/日と設定されている。（参照：別添）

(2) 賦形物質等

① プロピレングリコール

本飼料添加物の安定剤として含まれているプロピレングリコールは、国内では食品添

¹ 本飼料添加物の賦形物質等については、「食品安全委員会の公開について」（平成 15 年 7 月 1 日食品安全委員会決定）に基づき、「企業の知的財産等が公開され、特定の者に不当な利益若しくは不利益をもたらすおそれがある」ことから、本評価書には具体的な分量を記載していない。

² 「あいき」という。げっぷのこと。

加物（指定添加物）としても使用されている（参照 4）。また、FDA では食品添加物として GRAS に指定されている（参照 5）。JECFA 及び EFSA では食品添加物として評価され、ADI が 0～25 mg/kg 体重/日と設定されている（参照 6、7）。

② 無水ケイ酸

本飼料添加物の賦形剤として含まれている無水ケイ酸（二酸化ケイ素）は、国内では食品添加物（指定添加物）や医薬品添加物としても使用されており、食品安全委員会は、飼料添加物の賦形物質及び希釈物質に使用される物質として、人の健康に影響を及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであると評価している（参照 4、8、9）。また JECFA では、食品添加物として「ADI を特定しない（Not Specified）」と評価されている（参照 10）。

以上のことから、本飼料添加物に含まれている賦形物質等は、その使用状況及び既存の評価並びに本飼料添加物の用法・用量を考慮すると、本飼料添加物の含有成分として摂取した場合の人への健康影響は無視できる程度と考えた。

2. 残留試験

(1) 残留試験（牛①、56 日間混餌投与）

牛（ホルスタイン・フリーシアン種、2～7 歳齢、体重 480～792 kg、泌乳牛、20 頭/群）に本飼料添加物を 56 日間混餌投与（0、1.28、1.6、3.2 g/頭/日（3-NOP として 80、100、200 mg/kg 飼料相当 [乳用牛への最大推奨添加量のそれぞれ 0.8、1、2 倍]）し、組織（肝臓、腎臓、筋肉（腰部）、脂肪）中及び乳中の M2 残留量を LC-MS/MS 法を用いて測定した。

測定したいずれの組織においても、M2 は LOQ（5.0 ng/g）未満であった。

乳中 M2 濃度の結果を表 1 に示した。

乳では、投与 2 日後以降に LOQ を超える M2 濃度が認められ、用量依存的に増加する傾向がみられたが、概ね LOQ 又は LOQ 付近の濃度で推移した。乳用牛に対する最大推奨添加量の 100 mg/kg 飼料投与群では、投与 22 日に乳中 M2 濃度が 1.17 ng/mL と最大を示した。（参照 3、11、12）

表 1 牛における乳中 M2 濃度（ng/mL）

投与量 (mg/kg 飼料)	投与日（日）									
	投与前	2	8	15	22	29	36	43	50	56
0	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ
80	<LOQ	1.04	<LOQ	<LOQ	<LOQ	1.02	1.12	<LOQ	<LOQ	1.04
100	<LOQ	1.00	<LOQ	1.13	1.17	1.06	1.12	1.06	1.10	1.10
200	<LOQ	1.23	1.05	1.32	1.54	1.27	1.41	1.45	1.54	1.23

LOQ : 1.0 ng/mL

(2) 残留試験 (牛②、90 日間混餌投与)

牛 (ホルスタイン・フリーシアン種、3~6 歳齢、体重 485~746 kg、泌乳牛、4 頭/群) に本飼料添加物を 90 日間混餌投与 (0、1.6、8.0、16 g/頭/日 (3-NOP として 100、500、1,000 mg/kg 飼料相当 [乳用牛への最大推奨添加量のそれぞれ 1、5、10 倍])) し、組織中 (肝臓、腎臓、筋肉 (腰部)、大網脂肪、腎周囲脂肪 : 0 及び 1,000 mg/kg 飼料群のみ) 及び乳中の M2 残留量を LC-MS/MS 法を用いて測定した。

投与終了後に採取した 1,000 mg/kg 飼料投与群のいずれの組織においても M2 は LOQ (5.0 ng/g) 未満であった。

乳中 M2 濃度の結果を表 2 に示した。

乳では、3-NOP 投与後に M2 の残留が認められ、個体による変動はあるものの、用量依存的及び経時的に増加する傾向がみられた。乳用牛に対する最大推奨添加量の 100 mg/kg 飼料投与群では、投与 30 日後の午後に乳中 M2 濃度が 10.2 ng/g と最大を示した。(参照 11、13)

表 2 牛における乳中 M2 濃度 (ng/g)

投与群 (mg/kg 飼料)	個 体 番 号	試料採取日									
		投与 7 日前		投与 2 日後		投与 8 日後		投与 30 日後		投与 90 日後	
		午前	午後	午前	午後	午前	午後	午前	午後	午前	午後
0	9	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	1.73	<LOQ	<LOQ
	11	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	1.75
	12	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	3.18	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ
	20	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ	<LOQ
100	8	<LOQ	<LOQ	<LOQ	1.82	<LOQ	2.40	<LOQ	6.57	<LOQ	3.06
	14	<LOQ	<LOQ	<LOQ	3.50	<LOQ	3.38	<LOQ	10.2	<LOQ	3.59
	16	<LOQ	<LOQ	<LOQ	2.07	<LOQ	3.48	<LOQ	5.78	1.21	8.58
	18	<LOQ	<LOQ	<LOQ	3.31	<LOQ	5.39	<LOQ	3.59	<LOQ	3.41
500	2	<LOQ	<LOQ	3.53	7.4	1.95	9.06	<LOQ	27.8	<LOQ	32.2
	3	<LOQ	<LOQ	1.45	1.76	<LOQ	14.3	<LOQ	4.26	3.73	15
	6	<LOQ	<LOQ	<LOQ	10.9	1.11	39.2	<LOQ	42.6	<LOQ	52.1
	15	<LOQ	<LOQ	4.43	27	<LOQ	<LOQ	NS	NS	NS	NS
1,000	1	<LOQ	<LOQ	8.43	<LOQ	7.83	78.7	NS	NS	NS	NS
	13	<LOQ	<LOQ	10.8	8.14	3.14	20.1	12.4	6.45	7.2	10.7
	17	<LOQ	<LOQ	6.11	3.15	<LOQ	55	3.94	88.1	4.99	83.8
	19	<LOQ	<LOQ	7.97	108	<LOQ	146	10.7	41	19.7	23.1

LOQ : 1.0 ng/g

NS : 試料採取できず

3. 対象動物における安全性試験

(1) 安全性試験

① 牛における安全性試験①

牛（ホルスタイン・フリーシアン種、2～7歳齢、体重480～792 kg、泌乳牛、20頭/群）に本飼料添加物を56日間混餌投与（0、1.28、1.6、3.2 g/頭/日（3-NOPとして80、100、200 mg/kg 飼料相当〔乳用牛への最大推奨添加量のそれぞれ0.8、1、2倍〕）し、投与期間中の一般状態の観察、体重及び摂餌量の測定、血液及び血液生化学検査、尿検査、病理及び組織病理学的検査、乳成分検査等を実施した。

投与期間を通し、本飼料添加物投与群で一般状態等への異常はみられず、いずれの検査においても3-NOPの推奨添加量の2倍量までの添加に関連する異常はみられなかった。

病理組織学的検査では、本飼料添加物投与群において肺及び腎臓の炎症、心臓における嚢胞性病変並びに卵巣の色素沈着がみられたが、用量依存性がみられず偶発的な発生で、関連する臨床所見がないため、本飼料添加物投与に関連した異常ではないと考えられた。（参照12）

これらの結果から、食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会は、本飼料添加物の乳用牛への最大推奨添加量の2倍量までの添加について、牛に対する安全性に問題はないと考えた。

② 牛における安全性試験②

牛（ホルスタイン・フリーシアン種、3～6歳齢、体重485～746 kg、泌乳牛、4頭/群）に本飼料添加物を90日間混餌投与（0、1.6、8.0、16 g/頭/日（3-NOPとして100、500、1,000 mg/kg 飼料相当〔乳用牛への最大推奨添加量のそれぞれ1、5、10倍〕）し、一般状態の観察、体重及び摂餌量の測定、血液及び血液生化学検査、尿検査、病理及び組織病理学的検査、乳成分検査等を実施した。

8.0 g/頭/日投与群の1頭で、試験開始時より摂餌量の低下と試験開始7日後以降に乳量の低下がみられた。また、16 g/頭/日投与群の1頭で、摂餌量の低下と健康状態の悪化がみられ、血中カルシウム濃度の低下とリン、アルブミン、カリウム、好中球濃度の上昇がみられたことから低カルシウム血症を呈した可能性があった。このため、当該2頭は試験から除外された。これらの個体以外には、投与による一般状態等への異常はみられなかった。

16 g/頭/日投与群では、摂餌量の減少が試験開始直後にみられ、その後徐々に回復したが、乳用牛への推奨添加量の10倍量の添加は摂餌量に影響を与える可能性が示された。本事象は3-NOP投与による第一胃内の水素が増大したことが影響した可能性が報告された。また、推奨添加量の5倍量までの添加では、体重は増加傾向にあることが示された。

剖検や病理組織学的検査では、試験から除外した個体のうち、8.0 g/頭/日投与群の1頭では、左腎盂の顕著な拡張、中等度の間質性腎炎による腎臓の線維化及びリンパ球浸潤がみられるとともに、癒着した脾臓の腸間膜脂肪の嚢胞性病変と一致する化膿性炎症と肝実質の微細な混合性炎症細胞浸潤があったが、本飼料添加物投与による毒性影響で

はないと考えられた。16 g/頭/日投与群の1頭では、頸部皮下組織はゼラチン状で、肝臓の硬化並びに腸間膜リンパ節、第二胃の漿膜層及び第四胃の粘膜層の暗赤色化が確認された。試験から除外した2頭以外の個体では、腸間膜リンパ節及び胸腺の細胞分布密度の低下、肺、心血管及び消化器における混合性炎症細胞浸潤等の所見が得られたが、被験動物の年齢及び系統で一般的に観察される性質の偶発的な所見であり、対照群でも発生しているものであったため、本飼料添加物投与に関連した異常ではないと考えられた。

また、尿検査、血液学的及び血液生化学的検査、乳成分検査等の結果について、いずれの投与量においても本飼料添加物投与に関連した異常はみられなかった。(参照 11、13)

これらの結果から、食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会は、本飼料添加物の乳用牛への最大推奨添加量の5倍量までの添加について、牛に対する安全性に問題はないと考えた。

③ 牛における安全性試験③

本飼料添加物の有効性を確認するため、牛（アングス種等の肉用牛）を用いて安全性試験が実施されている。

3-NOPを21～238日間の混餌投与（最大300 mg/kg 飼料まで）した結果、一般状態等に本飼料添加物投与による異常はみられなかった。(参照 1、14、15)

このため、食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会は、本飼料添加物の肉用牛への推奨添加量の添加について、牛に対する安全性に問題はないと考えた。

(2) 飼養試験

① 牛における飼養試験①

牛（ホルスタイン・フリーシアン種、平均体重644～646 kg、泌乳牛、32頭/群）に本飼料添加物を105日間混餌投与（0、60 mg/kg 乾物飼料）し、一般状態の観察、体重及び摂餌量の測定、乳成分検査等を実施した。

試験期間中、対照群を含む投与に関連しない事故等による個体を除き、一般状態、体重、摂餌量及び乳生産量に本飼料添加物投与に関連した異常はみられなかった。

乳成分について、本飼料添加物投与群で乳タンパク及びカゼインの有意な高値がみられたが、品質に影響を及ぼすものではないと考えられた。(参照 1、16)

② 牛における飼養試験②

牛（ホルスタイン・フリーシアン種、体重550～785 kg、泌乳牛、21頭/群）に本飼料添加物を105日間混餌投与（0、60 mg/kg 乾物飼料）し、一般状態の観察、体重及び摂餌量の測定、乳成分検査等を実施した。

試験期間中、一般状態、体重、摂餌量及び乳生産量に本飼料添加物投与に関連した異常はみられなかった。

乳成分について、本飼料添加物投与群で尿素及び乳糖の有意な高値がみられたが、品質に影響を及ぼすものではないと考えられた。(参照 1、17)

③ 牛における飼養試験③

牛（ホルスタイン・フリーシアン種、体重 490～695 kg、泌乳牛、24 頭/群）に本飼料添加物を 105 日間混餌投与（0、60 mg/kg 乾物飼料）し、一般状態の観察、体重及び摂餌量の測定、乳成分検査等を実施した。

試験期間中、一般状態、体重、摂餌量及び乳生産量に本飼料添加物投与に関連した異常はみられなかった。

乳成分について、本飼料添加物投与群で乳脂肪及び尿素の有意な高値がみられたが、品質に影響を及ぼすものではないと考えられた。（参照 1、18）

これらの結果から、食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会は、牛に本飼料添加物を 60 mg/kg 乾物飼料で使用した場合、牛に対する安全性に問題はないと考えた。

Ⅲ. 食品健康影響評価

3-ニトロオキシプロパノール (3-NOP) を有効成分とする飼料添加物は、牛の第一胃内でのメタンの生成を抑制することで、牛の暖気中のメタンを削減することを目的として、飼料に添加して使用される。その推奨添加量は乳用牛飼料には 3-NOP として 60～100 mg/kg 乾物飼料、肉用牛飼料には 3-NOP として 100～150 mg/kg 乾物飼料とされている。

食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会では、本飼料添加物の有効成分である 3-NOP について、飼料添加物として評価を行い、ADI を 1 mg/kg 体重/日と設定している。

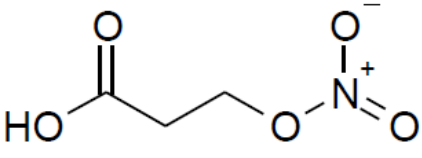
本飼料添加物に含まれている賦形物質等は、その使用状況及び既存の評価並びに本飼料添加物の用法・用量を考慮すると、本飼料添加物の含有成分として摂取した場合の人への健康影響は無視できる程度と考えた。

残留試験では、本飼料添加物を牛に混餌投与した結果、組織中においては、代謝物である M2 は定量限界未満であったが、乳においては、投与 2 日後以降で M2 が検出され、その濃度は用量依存的及び経時的に増加する傾向がみられた。

牛（乳用牛及び肉用牛）の安全性試験及び飼養試験の結果から、本飼料添加物の牛への推奨添加量での添加について、牛に対する安全性に問題はないと考えた。

以上のことから、食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会は、本飼料添加物が、飼料添加物として適切に使用される限りにおいては、食品を通じて人の健康に影響を与える可能性は無視できる程度と考えた。

<別紙1：代謝物の名称及び推定構造>

略称	推定構造式	名称
M2	 <chem>O=C(O)CCON(=O)[O-]</chem>	3-ニトロオキシプロピオン酸 (NOPA)

<別紙 2 : 検査値等略称>

略称等	名称
ADI	Average Daily Intake : 一日摂取許容量
EFSA	European Food Safety Authority : 欧州食品安全機関
FDA	Food and Drug Administration : 米国食品医薬品局
GRAS	Generally Recognized as Safe : 一般に安全と認められる (FDAの略語)
JECFA	Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives : FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議
LOQ	Limit of Quantitation : 定量限界

<参照>

- 1 DSM 株式会社：飼料添加物指定審査用資料；3-ニトロオキシプロパノールについての試験成績等の抄録（概要・効果編）、2022<非公表>
- 2 Pubchem,
<https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/3-Nitrooxypropanol>
- 3 DSM 株式会社：飼料添加物指定審査用資料 資料 1
- 4 厚生労働省：食品添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）指定添加物
- 5 FDA, Code of Federal Regulations Title 21
- 6 JECFA, Evaluation of certain food additives, 2002
- 7 EFSA, Re-evaluation of propane-1,2-diol (E 1520) as a food additive. 2018, 5235
- 8 厚生労働省：医薬品添加物規格 2018
- 9 食品安全委員会. 「食品健康影響評価について（回答）」（平成 24 年 4 月 5 日付け府食第 342 号）
- 10 JECFA, silicon dioxide, amorphous, 2017
- 11 DSM 株式会社：飼料添加物指定審査用資料；3-ニトロオキシプロパノールについての試験成績等の抄録（安全性編）、2022<非公表>
- 12 DSM 株式会社：飼料添加物指定審査用資料 資料 11<非公表>
- 13 DSM 株式会社：飼料添加物指定審査用資料 資料 10<非公表>
- 14 DSM 株式会社：飼料添加物指定審査用資料 資料 8
- 15 DSM 株式会社：飼料添加物指定審査用資料 資料 9
- 16 DSM 株式会社：飼料添加物指定審査用資料 資料 5<非公表>
- 17 DSM 株式会社：飼料添加物指定審査用資料 資料 6<非公表>
- 18 DSM 株式会社：飼料添加物指定審査用資料 資料 7<非公表>

3-ニトロオキシプロパノールを有効成分とする飼料添加物に係る食品健康影響評価に関する審議結果(案)についての意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 令和5年8月30日～令和5年9月28日
2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況 1通
4. 頂いた意見・情報及び肥料・飼料等専門調査会の回答

	頂いた意見・情報	肥料・飼料等専門調査会の回答
1	<p>「残留試験では、本飼料添加物を牛に混餌投与した結果、組織中においては、代謝物であるM2 (NOPA) は定量限界未満であったが、乳においては、投与2日後以降でM2が検出され、その濃度は用量依存的及び経時的に増加する傾向がみられた。」と、乳での検出が増加傾向にあったにも関わらず、「牛(乳用牛及び肉用牛)の安全性試験及び飼養試験の結果から、本飼料添加物の牛への推奨添加量での添加について、牛に対する安全性に問題はない」と結論づけて、意味がわかりません。用量を相当制限する必要があるのでないでしょうか？</p>	<p>「飼料添加物に関する食品健康影響評価指針」(令和3年5月18日食品安全委員会決定)では、対象動物における安全性試験について、「当該製剤が投与された家畜等に由来する食品を通じたヒトへの食品健康影響を評価の参考とするために、家畜等における安全性に関する知見を整理する」とこととされています。</p> <p>今般、食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会において、提出された資料の内容をもとに審議した結果、本飼料添加物の牛への推奨添加量での添加について、投与された3-ニトロオキシプロパノール(3-NOP)が動物体内でM2(NOPA)に代謝されていることを考慮しても、一般状態等に本飼料添加物投与に関連した異常はみられなかったことが確認され、牛に対する安全性に問題はないと判断されました。</p> <p>また、本飼料添加物の用量に関するご意見は、リスク管理に関するものと考えられることから、農林水産省にお伝えいたします。</p>

※頂いたものをそのまま掲載しています。