

御意見の概要	御意見に対する回答
<p>本件に関し、鶏用飼料添加物としてのアセチルシステインの利用について、以下の観点から意見を述べます。</p> <p>まず、アセチルシステインは抗酸化作用や解毒作用を有する物質であり、酸化ストレスや飼料中のカビ毒などの影響を軽減する目的で研究・利用されていることは理解しております。しかしながら、このような添加物の使用が前提となる飼養環境そのものについても、同時に検討されるべきではないかと考えます。</p> <p>近年、集約的な飼養環境においては、鶏が高密度で飼育されることによりストレスが増大し、免疫機能の低下や健康問題が生じやすくなることが指摘されています。その結果、飼料添加物や薬剤に依存する形で健康状態を補う必要が生じている側面もあるのではないかと懸念しております。</p> <p>本来、鶏の健康や生産性を維持するためには、飼養環境の改善が最も基本的かつ重要であると考えます。例えば、過密飼育を避け、鶏が自由に動き回れる平飼いなど、ストレスの少ない飼養方式を推進することにより、鶏本来の行動が確保され、健康状態の改善にもつながる可能性があります。また、できる限り添加物の少ない飼料を与えることが、動物福祉の観点からも望ましいのではないのでしょうか。</p> <p>そのため、アセチルシステインのような飼料添加物の安全性評価や使用の検討に当たっては、単に物質の有効性や毒性の評価だけでなく、鶏の飼養環境や動物福祉の観点も含めた</p>	<p>御意見いただきありがとうございます。</p> <p>飼料添加物の指定並びにその基準・規格の設定等に当たっては、農業資材審議会において、毒性試験や家畜を用いた飼養試験等のデータ、文献及び資料を参照し、家畜等に対する飼料添加物の効果や安全性が評価されます。</p> <p>また、内閣府食品安全委員会、消費者庁及び厚生労働省において、飼料添加物を給与された家畜から生産される畜産物を人が摂取した場合の安全性が評価されています。</p> <p>本飼料添加物については、鶏（ブロイラーを除く。）への効果及び安全性並びに畜産物を通じた人への安全性が確認されています。</p> <p>本飼料添加物は、たん白質の構成要素であるアミノ酸の一種であるシステインの補給ができるという効果から、「飼料の栄養成分その他の有効成分の補給」を用途として指定するものです。抗酸化作用や解毒作用が認められたものではなく、これらの作用を目的に使用するものとして指定するものではありません。</p> <p>なお、本飼料添加物の指定に当たって、鶏の特定の飼養環境において使用する前提とする予定はありません。鶏の健康や生産性の維持を目的とする飼養環境及び動物福祉に関する御意見については、所管部局に回付いたします。</p>

<p>総合的な視点で検討を進めていただきたいと思います。</p> <p>具体的には、</p> <ul style="list-style-type: none">・鶏の飼養密度や飼養方式（ケージ、平飼いなど）と健康状態の関係・添加物への依存を減らすための飼養環境改善の可能性・動物福祉の観点を踏まえた生産体系の検討 <p>などについても、政策検討の中で重視されることを希望いたします。</p> <p>鶏ができるだけストレスの少ない環境で飼育され、自然に近い行動が可能な状態で、添加物に過度に依存しない飼料によって健康に育てられることが、持続可能な畜産の方向性として望ましいと考えます。</p> <p>以上の観点から、本件については、飼料添加物の使用の是非のみならず、鶏の飼養環境及び動物福祉の向上を含めた包括的な検討を行っていただくことを強く希望いたします。</p>	
---	--

<p>「アセチルシステイン」は海外では飼料添加物として認められている国がないそうですが、日本で今後使用されるというのは不安しかありません。</p>	<p>御意見いただきありがとうございます。</p> <p>本飼料添加物の指定並びにその基準・規格の設定に当たり、農業資材審議会で確認された毒性試験及び対象家畜である産卵鶏を用いた飼養試験において、毒性や異常等は認められませんでした。</p> <p>また、内閣府食品安全委員会、消費者庁及び厚生労働省において、飼料添加物を給与された家畜から生産される畜産物を人が摂取した場合の安全性が評価されています。本飼料添加物については、畜産物を通じた人への安全性が確認されました。</p> <p>なお、欧州医薬品庁（EMA）は、アセチルシステインが動物用医薬品として使用される場合、畜産物中からは検出されず、消費者の健康に有害性を示さないことから、最大残留基準値（MRL）の設定は必要ないと結論付けています。</p>
---	--

承認の根拠となる効果試験の結果が不十分であることへの懸念

【該当箇所】

関連資料「飼料添加物の新規指定等（案）（アセチルシステイン）」3. 効果に関する事項

【意見内容】

アセチルシステインの飼料添加物としての指定に当たり、効果を裏付ける試験において主要な評価指標（産卵率・平均卵重・日産卵量・飼料摂取日量）のいずれについても、陰性対照群との間に統計的に有意な差が認められていない。「飼料効率の改善傾向」という副次的な指標のみをもって「効果あり」と判断することは、科学的根拠として不十分ではないかと考える。

【理由】

- ・基礎試験（in vivo 試験）においては、馴致期間と試験期間の飼料効率の比較において常用量群で有意差が認められたものの、試験期間単独での比較では有意差は認められていない。
- ・野外応用試験（3施設）においても、産卵率・平均卵重・日産卵量・飼料効率のいずれについても試験期間中に有意差は認められず、飼料摂取日量において常用量群で有意な低下が認められたにとどまる。
- ・飼料添加物の新規指定は、畜産物の安全性と生産現場への影響に直結するものであり、効果の立証においては主要指標での有意差が示されることが望ましい。

御意見いただきありがとうございます。

アセチルシステインは、生体内では代謝され、含硫アミノ酸であるシステインとなることから、産卵鶏が摂取することでシステインとして利用することができます。

農業資材審議会における審議では、効果を裏付ける基礎的試験（in vivo 試験）において、本来であれば、アミノ酸要求量を満たさない飼料を使用した陰性対象群とその飼料にアセチルシステインを添加した群を設定して試験を行うことが考えられ、そのような試験を行ったものの、産卵鶏はいずれも長期に生育できたため、試験設計の指標としては馴致期間と比較する方が妥当と判断されました。そのため、必要最小限の栄養成分を含む飼料により飼養した馴致期間の群と、アセチルシステインを添加した試験期間の群を比較しており、有意な飼料効率の改善が確認されました。

野外応用試験についても同様の考え方により馴致期間との比較が行われ、飼料摂取日量に有意な差が見られました。

アセチルシステインは、産卵鶏にシステインを補給できることから「飼料の栄養成分その他の有効成分の補給」の用途に使用できることが認められました。この用途については必ずしも飼料効率や産卵率等を試験の指標とすることとはしていない前提で各試験において効果が確認されたものです。

【要望】

効果の判断基準を明示した上で、なぜ主要指標に有意差がない状況で「効果あり」と判断したのか、その根拠を公表資料において具体的に説明することを求める。

<p>EU 等の主要国で未承認である理由の説明がないことへの懸念</p> <p>【該当箇所】</p> <p>関連資料「飼料添加物の新規指定等（案）（アセチルシステイン）」2. 起源又は発見の経緯、外国での飼料添加物としての許可状況及び使用状況等</p> <p>【意見内容】</p> <p>改正案の資料において、「アセチルシステインの使用が認められている国はない」と明記されているにもかかわらず、なぜ日本が先行して承認するのか、その判断根拠が一切示されていない。意思決定の透明性の観点から、この点の説明が不十分である。</p> <p>【理由】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・EU では飼料添加物の承認に当たり、EFSA（欧州食品安全機関）による科学的評価が義務付けられている。EU で未承認である理由として、申請がなされていないのか、審査の結果承認されなかったのか、あるいは現在審査中なのかが不明であり、それぞれの場合で日本の承認判断の妥当性の評価が異なる。 ・仮に「EU 企業からの申請がないだけで安全性・有効性に問題はない」という判断であれば、その旨を明示すべきである。一方、EFSA が何らかの懸念を示している場合には、それへの対応も示す必要がある。 ・日本の飼料添加物制度の信頼性を維持するためにも、国際的な承認状況との比較と、日本独自に承認する場合の 	<p>御意見いただきありがとうございます。</p> <p>日本における飼料添加物の指定については、外国での飼料添加物としての許可及び使用があることが要件とはされておられません。日本では、外国での許可及び使用状況について考慮しつつも独自に評価されております。</p> <p>また、現時点で公表されている情報においては、EU 及び米国において、アセチルシステインの飼料添加物として指定について評価等が行われているとの情報は確認されておられません。</p> <p>なお、アセチルシステインと同様にシステインを補給できる飼料添加物として、EU では全家畜を対象とするシスチンの使用が認められています。</p>
--	--

判断根拠を公表することが重要である。

【要望】

EU・米国・その他主要国においてアセチルシステインが飼料添加物として未承認である具体的な理由（未申請なのか、審査中なのか、否認されたのか）を調査した上で公表すること。また、日本が先行承認するに当たってのリスク・ベネフィット判断の根拠を明示することを求める。