

飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の一部を改正する省令新旧対照表

○飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令（昭和五十一年農林省令第三十五号）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 後										改 正 前											
別表第1（第1条関係） 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 (1) 飼料一般の成分規格 ア・イ （略） ウ 次の表に掲げる対象飼料が含むことができる飼料添加物の量は、同表に掲げるとおりとする。										別表第1（第1条関係） 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 (1) 飼料一般の成分規格 ア・イ （略） ウ 次の表に掲げる対象飼料が含むことができる飼料添加物の量は、同表に掲げるとおりとする。											
対象飼料 飼料添加物名		鶏（ブロイラーを除く。）用		ブロイラー用		豚 用		牛 用			対象飼料 飼料添加物名		鶏（ブロイラーを除く。）用		ブロイラー用		豚 用		牛 用		
		幼す う用 ・中 すう 用	前 期 用	後 期 用	ほ乳 期用	子豚 期用	ほ乳 期用	幼齡 期用	肥育 期用	幼す う用 ・中 すう 用			前 期 用	後 期 用	ほ乳 期用	子豚 期用	ほ乳 期用	幼齡 期用	肥育 期用		
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
サリノマイシ ンナトリウム [削る。]	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
注 (略)		注 (略)		注 (略)		注 (略)		注 (略)			注 (略)		注 (略)		注 (略)		注 (略)		注 (略)		
エ～チ (略)		エ～チ (略)		エ～チ (略)		エ～チ (略)		エ～チ (略)			エ～チ (略)		エ～チ (略)		エ～チ (略)		エ～チ (略)		エ～チ (略)		

(2) 飼料一般の製造の方法の基準

ア・イ (略)

ウ 次の表の同一欄内の2以上の飼料添加物は、同一飼料に用いてはならない。

第1欄	(略)
第2欄	(略)
第3欄	亜鉛バシトラシン、アピラマイシン、アルキルトリメチルアンモニウムカルシウムオキシテトラサイクリン、エフロトマイシン、エンラマイシン、クロルテトラサイクリン、ノシヘプタイド、バージニアマイシン、フラボフォスフォリポール、リン酸タイロシン
第4欄	(略)

エ～ス (略)

(3)～(5) (略)

別表第2(第2条関係)

1～5 (略)

6 飼料添加物一般の試験法

(略)

(1)～(12) (略)

(13) 抗生物質の力価試験法

(略)

標準品及び常用標準品

(略)

標準品名	標準品の本質等	常用標準品名	常用標準品の本質等
(略)	(略)	(略)	(略)
標準サリノマイシン	(略)	(略)	(略)
[削る。]	[削る。]	[削る。]	[削る。]

(2) 飼料一般の製造の方法の基準

ア・イ (略)

ウ 次の表の同一欄内の2以上の飼料添加物は、同一飼料に用いてはならない。

第1欄	(略)
第2欄	(略)
第3欄	亜鉛バシトラシン、アピラマイシン、アルキルトリメチルアンモニウムカルシウムオキシテトラサイクリン、エフロトマイシン、エンラマイシン、クロルテトラサイクリン、セデカマイシン、ノシヘプタイド、バージニアマイシン、フラボフォスフォリポール、リン酸タイロシン
第4欄	(略)

エ～ス (略)

(3)～(5) (略)

別表第2(第2条関係)

1～5 (略)

6 飼料添加物一般の試験法

(略)

(1)～(12) (略)

(13) 抗生物質の力価試験法

(略)

標準品及び常用標準品

(略)

標準品名	標準品の本質等	常用標準品名	常用標準品の本質等
(略)	(略)	(略)	(略)
標準サリノマイシン	(略)	(略)	(略)
標準セデカマイシン	セデカマイシンA (C ₂₇ H ₃₅ NO ₈)	常用標準セデカマイシン	セデカマイシンA

(略) (略) (略) (略)

各抗菌性物質の定義

①～⑦ (略)

[削る。]

⑧～⑱ (略)

各抗菌性物質の力価の定義

①～⑦ (略)

[削る。]

⑧～⑱ (略)

菌液又は孢子液の調製 (略)

円筒寒天平板の調製 (略)

常用標準希釈液の調製

(略)

常用標準品名	常用標準品の秤取量	常用標準品の予備乾燥条件	希釈原液の保存温度	希釈原液の有効期間
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
常用標準サリノマイシン	(略)	(略)	(略)	(略)
[削る。]	[削る。]	[削る。]	[削る。]	[削る。]
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

試料溶液の調製 (略)

操作法 (略)

力価計算 (略)

(略) (略) (略) (略)

各抗菌性物質の定義

①～⑦ (略)

⑧ セデカマイシン

Streptomyces rochei var. volubilisの培養により得られる抗菌物質の誘導体であるセデカマイシンA (C₂₇H₃₅N₀₈)を主成分とするもの又はその他の方法により得られるこれと同一の物質をいう。

⑨～⑱ (略)

各抗菌性物質の力価の定義

①～⑦ (略)

⑧ セデカマイシン

セデカマイシンの力価は、セデカマイシンA (C₂₇H₃₅N₀₈)としての量を質量(力価)で示す。1 μg(力価)は、標準セデカマイシン1 μgに相当する。

⑨～⑱ (略)

菌液又は孢子液の調製 (略)

円筒寒天平板の調製 (略)

常用標準希釈液の調製

(略)

常用標準品名	常用標準品の秤取量	常用標準品の予備乾燥条件	希釈原液の保存温度	希釈原液の有効期間
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
常用標準サリノマイシン	(略)	(略)	(略)	(略)
常用標準セデカマイシン	約25mg(力価)相当量以上	—	5℃以下	2日
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

試料溶液の調製 (略)

操作法 (略)

力価計算 (略)

(14)～(38) (略)

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

(1) (略)

(2) 試薬・試液

(略)

[削る。]

(略)

8 各飼料添加物の成分規格及び製造の方法等の基準

(1)～(42) (略)

(43) コレカルシフェロール

ア (略)

イ 製剤 (その1 液状)

(7) 成分規格

本品は、コレカルシフェロール製造用原体に、硬化油、高級飽和脂肪酸、脂肪酸、植物性油脂又は動物性油脂を混和した油液又は水溶性液状物である。

(略)

(14)～(38) (略)

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

(1) (略)

(2) 試薬・試液

(略)

セデカマイシンC $C_{25}H_{33}NO_7$ 白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

含有比率 本品10mg (9.5～10.4mg) を量り、セデカマイシン製造用原体のセデカマイシンAの含有比率試験法を準用してセデカマイシンCの含有比率を求めるとき、90%以上である。

セデカマイシンD $C_{27}H_{37}NO_8$ 白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

含有比率 本品10mg (9.5～10.4mg) を量り、セデカマイシン製造用原体のセデカマイシンAの含有比率試験法を準用してセデカマイシンDの含有比率を求めるとき、90%以上である。

セデカマイシンF $C_{25}H_{35}NO_7$ 白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

含有比率 本品10mg (9.5～10.4mg) を量り、セデカマイシン製造用原体のセデカマイシンAの含有比率試験法を準用してセデカマイシンFの含有比率を求めるとき、90%以上である。

(略)

8 各飼料添加物の成分規格及び製造の方法等の基準

(1)～(42) (略)

(43) コレカルシフェロール

ア (略)

イ 製剤 (その1 液状)

(7) 成分規格

本品は、エルゴカルシフェロール製造用原体に、硬化油、高級飽和脂肪酸、脂肪酸、植物性油脂又は動物性油脂を混和した油液又は水溶性液状物である。

(略)

ウ 製剤（その2 粉状）

(7) 成分規格

本品は、コレカルシフェロール製造用原体に、賦形物質を混和した粉末又は粒子である。

(略)

(44)～(111) (略)

[削る。]

ウ 製剤（その2 粉状）

(7) 成分規格

本品は、エルゴカルシフェロール製造用原体に、賦形物質を混和した粉末又は粒子である。

(略)

(44)～(111) (略)

(112) セデカマイシン

ア 製造用原体

(7) 成分規格

力価 本品は、力価試験を行うとき、1 mg中に750 μ g（力価）以上を含む。

物理的・化学的性質

- ① 本品は、白色～淡赤黄色の結晶又は結晶性の粉末で、臭いはない、又は特異な臭いを有する。
- ② 本品は、アセトニトリル及びクロロホルムに溶けやすく、メタノール及び無水エタノールにやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

確認試験

- ① 本品0.1g (0.05～0.14g) を量り、アセトニトリル50mLを加えて溶かし、試料溶液とする。別に、セデカマイシン約10mg（力価）を含む量の常用標準セデカマイシンを量り、アセトニトリル5 mLを加えて溶かし、標準液とする。試料溶液及び標準液5 μ Lずつを蛍光剤入り薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に、クロロホルム・メタノール混液（93：7）を展開溶媒として、約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線（主波長254nm）を照射するとき、試料溶液及び標準液から得た主なスポットは濃青色を呈し、これらのRf値は等しい。
- ② 本品3 mg (2.5～3.4mg) を量り、水1 mLに懸濁し、塩酸2 mLを加え、振り混ぜ、5分間放置するとき、溶液は暗紫色を呈する。この溶液に水10mL及びn-ブタノール2 mLを加え、振り混ぜた後静置するとき、n-ブタノール層は褐色を呈する。このn-ブタノール層0.5mLをとり、塩酸1 mLを加え、振り混ぜるとき、

溶液は、暗紫色を呈する。

- ③ 本品の無水エタノール溶液（3→500,000）につき、吸収スペクトルを測定するとき、波長224～228nmに吸収の極大を示す。

純度試験

- ① 比旋光度 本品約0.1gを0.001gの桁まで量り、その数値を記録し、無水エタノールを加えて溶かし、10mLの全量フラスコに入れ、更に無水エタノールを標線まで加えて10mLとし、この溶液につき、旋光度を測定するとき、 $[\alpha]_D^{20} = -190 \sim -245^\circ$ でなければならない。
- ② 重金属 本品1.0g (0.95～1.04g) を量り、重金属試験法第2法により試料溶液を調整し、鉛標準液2.0mLを用いて比較液を調整して重金属の試験を行うとき、試料溶液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くしてはならない (20 μ g/g以下)。
- ③ ヒ素 本品1.0g (0.95～1.04g) を量り、ヒ素試験法第3法により試料溶液を調整し、装置Aを用いる方法によりヒ素の試験を行うとき、吸収液の色は、標準色より濃くしてはならない (2 μ g/g以下)。
- ④ セデカマイシンAの含有比率 本品10mg (9.5～10.4mg) を量り、アセトニトリルに溶かし、100mLとし、メンブランフィルター (0.45 μ m) を用いてろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に、セデカマイシンAの溶出時間を確認するため、常用標準セデカマイシン5mg (4.5～5.4mg) を量り、アセトニトリルに溶かし、500mLとし、標準液とする。試料溶液及び標準液20 μ Lにつき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行うとき、セデカマイシンAの含有比率は80%以上でなければならない。

$$\text{本品中のセデカマイシンAの含有比率(\%)} = \frac{A_{T1}}{A_T} \times 100$$

A_{T1} : 試料溶液のセデカマイシンAのピーク面積

A_T : 試料溶液のピーク面積の総和

操作条件

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長254nm)

カラム : 内径3.0～4.0mm、長さ250～300mmのステンレス管

に5～10 μ mのオクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：25℃付近の一定温度

移動相：無水リン酸一水素ナトリウム1.32g (1.315～1.324g) 及びリン酸二水素カリウム0.091g (0.0905～0.0914g) を水1,000mLに溶かし、必要に応じリン酸又は希水酸化ナトリウム試液でpH8.0に調整した溶液とアセトニトリルの混液 (15：6～15：10の範囲内で選定する。)

流量：セデカマイシンAの保持時間が約10分となるように調整する。

カラムの選定：セデカマイシンC及びセデカマイシンDを5mg (4.5～5.4mg) ずつ量り、50mLの全量フラスコに入れ、アセトニトリルを標線まで加えて溶かし、500mLとする。この溶液20 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、その分離度が1.0以上のものを用いる。

面積測定範囲：セデカマイシンAの保持時間の2倍

水分 2.0%以下 (直接滴定)

強熱残分 1.0%以下 (1g)

力価試験

① 微生物学的方法

寒天平板 基層用培地及び種層用培地は、それぞれ4号培地を用いる。ただし、種層用培地にあつては、培地1,000mL当たり、薄めたエステル分解酵素液0.35～1.75単位相当量を加えて用いる。

試験菌 *Micrococcus luteus* ATCC 9341を用いる。

常用標準希釈液の調製 試験を行うために必要な量の常用標準品を有効数字3桁まで量り、その数値を記録し、メタノールを加えて溶かし、1mL当たりの濃度が約1mg (力価) となるよう、更にメタノールを加え、正確に一定容量とし、希釈原液とする。試験を行うために必要な量の希釈原液を全量ピペットを用いて量り、 β -シクロデキストリン緩衝液で50倍に

希釈した後、1 mL当たりの濃度が2 µg (力価) 及び0.5 µg (力価) となるよう、3号緩衝液を加え、正確に希釈し、高濃度常用標準希釈液及び低濃度常用標準希釈液を調製する。

試料溶液の調製 試験を行うために必要な量の本品を有効数字3桁まで量り、その数値を記録し、メタノールを加えて溶かし、1 mL当たりの濃度 (推定値) が約1 mg (力価) となるよう、更にメタノールを加え、正確に一定容量とし、試料原液とする。試験を行うために必要な量の試料原液を全量ピペットを用いて量り、β-シクロデキストリン緩衝液で50倍に希釈した後、1 mL当たりの濃度 (推定値) が2 µg (力価) 及び0.5 µg (力価) となるよう、3号緩衝液を加え、正確に希釈し、高濃度試料溶液及び低濃度試料溶液を調製する。

② 液体クロマトグラフ法 セデカマイシン約50mg (力価) (推定値) を含む量の本品を有効数字3桁まで量り、その数値を記録し、アセトニトリルを加えて溶かし、50mLの全量フラスコに入れ、更にアセトニトリルを標線まで加えて50mLとする。この溶液5 mLを全量ピペットを用いて量り、50mLの全量フラスコに入れ、アセトニトリルを標線まで加えて50mLとし、メンブランフィルター (0.45µm) を用いてろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に、セデカマイシン約25mg (力価) を含む量の常用標準セデカマイシンを有効数字3桁まで量り、その数値を記録し、アセトニトリルを加えて溶かし、25mLの全量フラスコに入れ、更にアセトニトリルを標線まで加えて25mLとする。この溶液5 mLを全量ピペットを用いて量り、50mLの全量フラスコに入れ、アセトニトリルを標線まで加えて50mLとし、標準液とする。試料溶液及び標準液20µLずつをマイクロピペットを用いて量り、純度試験④の条件で、液体クロマトグラフ法により試験を行う。得られたクロマトグラムから、ピーク面積を求める。

$$\text{本品 1 mg中の}\mu\text{g(力価)} = \frac{A + 1.135C + 0.159D + 0.178F}{\frac{S \times W}{\times 2,000 \times M}}$$

A：試料溶液のセデカマイシンAのピーク面積
C：試料溶液のセデカマイシンCのピーク面積
D：試料溶液のセデカマイシンDのピーク面積
F：試料溶液のセデカマイシンFのピーク面積
S：標準液のセデカマイシンAのピーク面積
M：常用標準セデカマイシンの採取量 (mg (力価))
W：本品の採取量 (mg)

なお、セデカマイシンA以外のピークの同定は、セデカマイシンC、セデカマイシンD及びセデカマイシンFをそれぞれ10 µg/mLとなるよう、アセトニトリルに溶かした溶液について、同一条件で液体クロマトグラフ法で試験するときの保持時間によって行う。通常、セデカマイシンAに対するセデカマイシンC、セデカマイシンD及びセデカマイシンFの相対保持時間は、それぞれ0.42±0.07、0.54±0.07及び0.29±0.08となる。

(i) 製造の方法の基準

Streptomyces rochei var. *volubilis*のセデカマイシン生産菌株を好氣的に培養し、培養を終了した後、培養液に酢酸エチル等の酢酸残基を有する有機化合物を加え、かき混ぜて酵素的にセデカマイシンを生成させる。この溶液を有機溶媒で抽出し、抽出液をアルカリ性水溶液で水洗した後、濃縮して得た結晶を乾燥して製造すること。

(ii) 保存の方法の基準

遮光した気密容器に保存すること。

イ 製剤

(ア) 成分規格

本品は、セデカマイシン製造用原体に賦形物質を加えて造粒した後、必要に応じて米ぬか油かすを混和した粉末又は粒子である。

力価 本品は、力価試験を行うとき、表示力価の85～125%を含む。

物理的・化学的性質

- ① 本品は、灰白色～淡褐色の粉末又は粒子で、特異な臭いを有する。
- ② 本品は、2.00mmの標準網ふるいを通過する。
- ③ 本品は、発かびを認めない。

確認試験

- ① 本品の表示力価に従い、セデカマイシン約10mg（力価）を含む量を量り、メタノール5 mLを加え、5分間激しく振り混ぜた後、遠心分離してその上澄液をろ過し、試料溶液とし、以下セデカマイシン製造用原体の確認試験①を準用する。
- ② 本品の表示力価に従い、セデカマイシン約5 mg（力価）を含む量を量り、無水エタノール2 mLを加え、5分間激しく振り混ぜた後、静置し、上層液をろ過する。ろ液に室温で窒素ガスを吹き込んでエタノールを蒸発させ、その残留物に水1 mL及び塩酸2 mLを加え、振り混ぜ、以下セデカマイシン製造用原体の確認試験②を準用する。
- ③ 本品の表示力価に従い、セデカマイシン約5 mg（力価）を含む量を量り、無水エタノール30 mLを加え、5分間激しく振り混ぜた後、無水エタノールを加えて50 mLとし、遠心分離する。上澄液3.0 mLに無水エタノールを加えて50 mLとした溶液を試料溶液とし、吸収スペクトルを測定するとき、波長224～228 nmに吸収の極大を示す。

乾燥減量 10.0%以下（1 g, 105°C, 3時間）

力価試験

① 微生物学的方法

寒天平板 セデカマイシン製造用原体の規定を準用する。

試験菌 セデカマイシン製造用原体の規定を準用する。

常用標準希釈液の調製 セデカマイシン製造用原体の規定を準用する。

試料溶液の調製 本品の表示力価に従い、試験を行うために必要な量を有効数字3桁まで量り、その数値を記録し、1 mL当たりの濃度が約1 mg（力価）となるよう、メタノール一定容量を全量ピペットを用いて加え、かき混ぜて又は振り混ぜて、ろ過又は遠心分離し、そのろ液又は上澄液を試料原液とする。

試験を行うために必要な量の試料原液を全量ピペットを用いて量り、以下セデカマイシン製造用原体の力価試験①の規定を準用する。

② 液体クロマトグラフ法 本品の表示力価に従い、セデカマイ

シン約200mg（力価）を含む量を有効数字3桁まで量り、その数値を記録し、メタノール200mLを全量ピペットを用いて加え、かき混ぜて又は振り混ぜて、ろ過又は遠心分離し、そのろ液又は上澄液を試料原液とする。この原液5mLを全量ピペットを用いて量り、50mLの全量フラスコに入れ、アセトニトリルを標線まで加えて50mLとし、メンブランフィルター（0.45μm）を用いてろ過し、試料溶液とする。別に、約25mg（力価）を含む量の常用標準セデカマイシンを有効数字3桁まで量り、その数値を記録し、アセトニトリルを加えて溶かし、25mLの全量フラスコに入れ、更にアセトニトリルを標線まで加えて25mLとする。この溶液5mLを全量ピペットを用いて量り、50mLの全量フラスコに入れ、アセトニトリルを標線まで加えて50mLとし、標準液とする。試料溶液及び標準液20μLずつをマイクロピペットを用いて量り、セデカマイシン製造用原体の純度試験④の条件で、液体クロマトグラフ法により試験を行う。得られたクロマトグラムから、ピーク面積を求める。

$$\text{本品 1 mg中の}\mu\text{g (力価)} = \frac{A + 1.135C + 0.159D + 0.178F}{S \times W} \times 8,000 \times M$$

A：試料溶液のセデカマイシンAのピーク面積

C：試料溶液のセデカマイシンCのピーク面積

D：試料溶液のセデカマイシンDのピーク面積

F：試料溶液のセデカマイシンFのピーク面積

S：標準液のセデカマイシンAのピーク面積

M：常用標準セデカマイシンの採取量（mg（力価））

W：本品の採取量（mg）

なお、セデカマイシンA以外のピークの同定は、セデカマイシン製造用原体の力価試験②の規定を準用する。

(i) 製造の方法の基準

セデカマイシン製造用原体に、賦形物質を加えて造粒した後、必要に応じて米ぬか油かすを混和して製造すること。

(ii) 保存の方法の基準

<p><u>(112)～(159)</u> (略)</p>	<p><u>遮光した密閉容器に保存すること。</u> <u>(エ) 表示の基準</u> <u>本品の直接の容器又は直接の被包に、次の文字を記載すること。</u> <u>有効期間 製造の翌月から2年</u></p> <p><u>(113)～(160)</u> (略)</p>
-------------------------------	--