

○農林水産省令第七十号

飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和二十八年法律第三十五号）第三条第一項の規定に基づき、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を次のように定める。

平成二十九年十二月二十八日

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

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）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分（以下「傍線部分」という。）でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分があるものは、これを当該傍線部分のように改め、改正後欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正前欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを加え、改正前欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを削る。

農林水産大臣 齋藤 健

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まれる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	単位	鶏 (ブロイラーを除く。) 用		前期用	後期用	豚 用	子豚期用	牛 用	乳期用	幼齢期用	肥育期用
		幼すう用・中すう用	前期用	後期用	乳期用	子豚期用	乳期用	幼齢期用	肥育期用		
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
(略)	(割る)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
(略)	(割る)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
(略)	(割る)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
(略)	(割る)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

注 (略)
エ〜ツ (略)

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まれる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	単位	鶏 (ブロイラーを除く。) 用		前期用	後期用	豚 用	子豚期用	牛 用	乳期用	幼齢期用	肥育期用
		幼すう用・中すう用	前期用	後期用	乳期用	子豚期用	乳期用	幼齢期用	肥育期用		
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
パージニア	g カル値	5~15	(略)	5~15	5~15	(略)	10~20	(略)	10~20	(略)	(略)
マイシン	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
硫酸コリス	g カル値	2~20	(略)	2~20	2~20	(略)	2~40	(略)	2~20	(略)	(略)
チン	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
ニコキナー	g	20~40	(略)	20~40	20~40	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
ト	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

注 (略)
エ〜ツ (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	アンナロリウム・エトバベート、アンナロリウム・エトバベート・スル フアキノキサリン、サリノマイシンナトリウム、センヂユラマイシンナト リウム、チイカルバジン、チラジン、ハロフジノンボリスチレンスルホソ 酸カルシウム、モネンジンナトリウム、チサロシドナトリウム
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、ノシヘブタイド、フラボフオスノボール、 リン酸タイロシン
第4欄	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、ク ロルテトラサイクリン、ピコザマイシン

エ～ウ (略)

(3)～(5) (略)

2～5 (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	アンナロリウム・エトバベート、アンナロリウム・エトバベート・スル フアキノキサリン、サリノマイシンナトリウム、センヂユラマイシンナト リウム、 <u>チヨキネート</u> 、チイカルバジン、チラジン、ハロフジノンボリス チレンスルホソ酸カルシウム、モネンジンナトリウム、チサロシドナトリ ウム
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、ノシヘブタイド、 <u>パージニヂマイシン</u> 、フラボ フオスノボール、リン酸タイロシン
第4欄	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、ク ロルテトラサイクリン、ピコザマイシン、 <u>硫酸コリスチン</u>

エ～ウ (略)

(3)～(5) (略)

2～5 (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)~(2) (略)

(3) 抗生物質の力価試験法

(略)

緩衝液 (略)

標準品及び常用標準品

標準品は、常用標準の力価を定めるための標準として、常用標準品は、抗菌性物質の力価を定めるための標準として、独立行政法人農林水産消費安全技術センターが指定する特定製造番号の抗菌性物質である。

標準品及び常用標準品は、次のとおりであり、それぞれの右欄にそのものの本質等を参考として付記する。

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)
(略) (割る)	(略) (割る)	(略) (割る)	(略) (割る)
(略)	(略)	(略)	(略)
(略) (割る)	(略) (割る)	(略) (割る)	(略) (割る)
(略)	(略)	(略)	(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)~(2) (略)

(3) 抗生物質の力価試験法

(略)

緩衝液 (略)

標準品及び常用標準品

標準品は、常用標準の力価を定めるための標準として、常用標準品は、抗菌性物質の力価を定めるための標準として、独立行政法人農林水産消費安全技術センターが指定する特定製造番号の抗菌性物質である。

標準品及び常用標準品は、次のとおりであり、それぞれの右欄にそのものの本質等を参考として付記する。

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)
(略) 標準品コリスチン	(略) 硫酸コリスチンA ($C_{28}H_{46}N_6O_{12} \cdot 5/2H_2SO_4$)	(略) 常用標準品コリスチン	(略) 硫酸コリスチン
(略)	(略)	(略)	(略)
(略) 標準パージニアマイシン	(略) パージニアマイシン [パージニアマイシンM ₁ : $C_{28}H_{45}N_5O_7$ (95%)、パージニアマイシンS: $C_{28}H_{46}N_5O_{10}$ (5%)]	(略) 常用標準品パージニアマイシン	(略) パージニアマイシン
(略)	(略)	(略)	(略)

各抗菌性物質の定義

①～⑤ (略)
(割る)

⑥～⑩ (略)
(割る)

⑫～⑮ (略)
各抗菌性物質の力価の定義

①～⑤ (略)
(割る)

⑥～⑩ (略)
(割る)

⑫～⑮ (略)
菌液又は孢子液の調製・円筒寒天平板の調製 (略)
常用標準希釈液の調製

常用標準希釈液は、常用標準品適量を量り、各条の規定に従い、調製した希釈原液を使用に当たって高低2種類の規定濃度に希釈した液である(以下、高濃度の希釈液を「S_H」、低濃度の希釈液を「S_L」という。)。なお、常用標準品を量る場合には、別に規定する場合を除き、相対湿度50%以下の大気中で量り、化学はかりを用いる場合の秤取量は、次の表の常用標準品の秤取量の欄に掲げる量とし、同表の常用標準品の予備乾燥条件の欄に乾燥条件が記載されている場合にあつては、当該条件であらかじめ乾燥した後、規定量を量りとする。

各抗菌性物質の定義

①～⑤ (略)
⑥ コリスチン

Bacillus polymyxa var. *colistinus*の培養により得られるコリスチンA (C₂₈H₄₀N₈O₇)及びコリスチンB (C₂₈H₃₈N₈O₇)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。

⑦～⑯ (略)

⑱ パージニアマイシン

*Streptomyces virginiae*の培養により得られるパージニアマイシンM₁ (C₂₈H₄₈N₈O₇)及びパージニアマイシンS (C₂₈H₄₆N₈O₇)から成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。

⑰～⑲ (略)

各抗菌性物質の力価の定義

①～⑤ (略)

⑥ コリスチン

コリスチンの力価は、コリスチンA (C₂₈H₄₀N₈O₇)としての量を質量(カハ)で示す。1 µg (カハ)は、0.67kPa以下の減圧下で、60℃、3時間乾燥した標準コリスチン1.21µgに相当する。(1 µg (カハ)は、30単位とする。)

⑦～⑯ (略)

⑱ パージニアマイシン

パージニアマイシンの力価は、パージニアマイシン〔パージニアマイシンM₁ (C₂₈H₄₈N₈O₇) 95%、パージニアマイシンS (C₂₈H₄₆N₈O₇) 5%〕としての量を質量(カハ)で示す。1 µg (カハ)は、標準パージニアマイシン1 µgに相当する。

⑰～⑲ (略)

菌液又は孢子液の調製・円筒寒天平板の調製 (略)
常用標準希釈液の調製

常用標準希釈液は、常用標準品適量を量り、各条の規定に従い、調製した希釈原液を使用に当たって高低2種類の規定濃度に希釈した液である(以下、高濃度の希釈液を「S_H」、低濃度の希釈液を「S_L」という。)。なお、常用標準品を量る場合には、別に規定する場合を除き、相対湿度50%以下の大気中で量り、化学はかりを用いる場合の秤取量は、次の表の常用標準品の秤取量の欄に掲げる量とし、同表の常用標準品の予備乾燥条件の欄に乾燥条件が記載されている場合にあつては、当該条件であらかじめ乾燥した後、規定量を量りとする。

また、希釈原液は、原則としてそれぞれの表の希釈原液の保存温度の欄に掲げる温度で保存して有効期限内に使用するものとし、常用標準希釈液は、用時調製する。

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) (削る)	(略) (削る)	(略) (削る)	(略) (削る)	(略) (削る)
(略) (削る)	(略) (削る)	(略) (削る)	(略) (削る)	(略) (削る)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

試料溶液の調製～カ価計算 (略)
14～38 (略)

また、希釈原液は、原則としてそれぞれの表の希釈原液の保存温度の欄に掲げる温度で保存して有効期限内に使用するものとし、常用標準希釈液は、用時調製する。

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) 常用標準コリスチン	(略) 約30mg以上	(略) 0.67kPa以下, 60°C, 3時間	(略) 10°C以下	(略) 7日
(略) 常用標準ペーシニア アマイシン	(略) 約20mg (カ価) 相当量以上	(略) =	(略) 10°C以下	(略) 7日
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

試料溶液の調製～カ価計算 (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、滅菌法及びペルトラン糖類定量表の規定

- (1) (略)
(2) 試薬・試液

亜鉛 (標準試薬) ~ D E A E-セブテックヌA-25, クロマトグラフ用 (略)
(割る)

滴定用2,6-ジクロロクエンフェノールイントラフェノールナトリウム試液~薄層クロマトグラフ用セルロース末 (蛍光剤入り) (略)

バナジウム酸アンモニウム~レゾルシン (略)
(3)~(9) (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、滅菌法及びペルトラン糖類定量表の規定

- (1) (略)
(2) 試薬・試液

亜鉛 (標準試薬) ~ D E A E-セブテックヌA-25, クロマトグラフ用 (略)
デコキネート、薄層クロマトグラフ用 $C_{12}H_{21}NO_5$ 本品は、デコキネート製造用原体を量り、クロロホルムを用いて再結晶して調製する。

物理的・化学的性質 本品は、白色~淡黄色の粉末である。

確認試験 本品0.01 g (0.005~0.014 g) に0.1mol/L塩酸・メタノール溶液を加えて溶かし、2.000mLとする。この溶液につき、吸収スペクトルを測定するとき、波長263~266nmに吸収の極大を示す。

融点 本品の融点は、242~245°Cである。

吸光度 本品を105°Cで3時間乾燥し、約0.01 gを0.0001 gの桁まで量り、その数値を記録し、0.1mol/L塩酸・メタノール試液を加えて溶かし、100mLの全量フラスコに入れ、更に同試液を標線まで加えて100mLとする。この溶液5 mLを全量ピペットを用いて量り、100mLの全量フラスコに入れ、0.1mol/L塩酸・メタノール試液を標線まで加えて100mLとし、試料溶液とする。この溶液につき、波長265nm付近における吸収の極大波長で吸光度を測定するとき、 $E_{1\%}^{1cm}=1.270\sim 1.300$ である。

類似物質 本品0.1 g (0.05~0.14 g) を量り、クロロホルム50mLを加えて溶かし、試料溶液とする。この溶液10 μ Lを、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、トルエン・氷酢酸・エタノール混液 (10:2:1) を展開溶媒として約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用トラッキング試液を均等に噴霧するとき、R_F値0.5~0.6の位置に橙色の単一のスポットを認め、その他のスポットを認めない。

乾燥減量 0.5%以下 (1 g, 105°C, 3時間)

滴定用2,6-ジクロロクエンフェノールイントラフェノールナトリウム試液~薄層クロマトグラフ用セルロース末 (蛍光剤入り) (略)

薄層クロマトグラフ用デコキネート、デコキネート、薄層クロマトグラフ用の項に定める。
バナジウム酸アンモニウム~レゾルシン (略)
(3)~(9) (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)～(111) (略)

(112) サリノマイシンナトリウム (略)

サリノマイシンナトリウム (その1) (略)

サリノマイシンナトリウム (その2)

ア 製造用原体 (その1)

(イ) 成分規格

力価～乾燥減量 (略)

強熱残分 45.0%以下 (1 g)

窒素 (略)

粗脂肪 47.0～85.0%

粗繊維～試料溶液の調製 (略)

(イ) 製造の方法の基準

*Streptomyces albus*のサリノマイシン生産菌株を好氣的に培養し、培養を終了した後、必要に応じてろ過助剤を用い、固形分をろ取する。この固形分を乾燥し、乾燥した固形分の質量の12%以内の割合でクナイ酸、軽質無水クナイ酸又は無水クナイ酸を加え、粉砕・湿和して製造すること。

(ウ)・(ロ) (略)

(113)～(115) (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)～(111) (略)

(112) サリノマイシンナトリウム (略)

サリノマイシンナトリウム (その1) (略)

サリノマイシンナトリウム (その2)

ア 製造用原体 (その1)

(イ) 成分規格

力価～乾燥減量 (略)

強熱残分 40.0%以下 (1 g)

窒素 (略)

粗脂肪 50.0～85.0%

粗繊維～試料溶液の調製 (略)

(イ) 製造の方法の基準

*Streptomyces albus*のサリノマイシン生産菌株を好氣的に培養し、培養を終了した後、必要に応じてろ過助剤を用い、固形分をろ取する。この固形分を乾燥し、乾燥した固形分の質量の3%以内の割合で軽質無水クナイ酸を加え、粉砕・湿和して製造すること。

(ウ)・(ロ) (略)

(113)～(115) (略)

(削る)

(116) パーシニアアミン

製造用原体

成分規格

力価 本品は、力価試験を行うとき、1mg中に1,020µg (力価) 以上を含む。

物理的・化学的性質

① 本品は、淡黄色の粉末で、特異な臭いを有する。

② 本品は、クロロホルムに溶けやすく、エタノール及びメタノールにやや溶けやすく、水に極めて溶けにくい。

確認試験 本品10mg (9.5~10.4mg) を量り、イソプロパノール10mLを加え、必要ならば、60~70℃で5~10分間加温して溶かし、この溶液1mLにイソプロパノール3mLを加え、さらに、希塩酸2mL及びD-ジメチルアミノペンズアルデヒドのイソプロパノール溶液 (1→100) 3mLを加え、70℃で15分間加温するとき、溶液は、赤褐色を呈する。

純度試験

① pH 本品の水懸濁液 (1→1,000) のpHは、4.0~7.0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製し、鉛標準液2.0mLを用いて比較液を調製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てはならない(20µg/g以下)。

③ ヒ素 本品0.40g (0.395~0.404g) を量り、ヒ素試験法第3法により試料溶液を調製し、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、標準色より濃くてはならない(5µg/g以下)。

乾燥減量 3.0%以下 (1g, 0.67kPa以下, 60℃, 3時間)

強熱残分 1.0%以下 (1g)

カ皿試験

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。

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、1 mL当たりの濃度が約1 mg (カ皿) 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、1 mL当たりの濃度が2 µg (カ皿) 及び0.5 µg (カ皿) となるよう、2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。

試験溶液の調製 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 (カ皿) となるよう、更にメタノールを加え、正確に一定容量とし、試験原液とする。試験を行うために必要な量の試験原液を全量ピペットを用いて量り、1 mL当たりの濃度 (推定値) が2 µg (カ皿) 及び0.5 µg (カ皿) となるよう、2号緩衝液を加え、正確に希釈し、高濃度試験溶液及び低濃度試験溶液を調製する。

(4) 製造の方法の基準

*Streptomyces virginiae*のパージニアマイシン生産菌株を好氣的に培養し、培養を終了した後、培養液に有機溶媒を加えてパージニアマイシンを抽出し、抽出液を濃縮し、濃縮液にヘキサンを加え、生じた沈殿を乾燥して製造すること。

(5) 保存の方法の基準

遮光した密閉容器に保存すること。

1 製剤

1) 成分規格

本品は、パージニアマインシリン製造用原体に、賦形物質を混和した小片又は粉末である。

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、淡黄色～淡褐色の小片又は粉末で、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 本品の表示力価に従い、パージニアマイン約20mg (力価) を含む量を量り、イソプロパノール10mLを加え、60～70℃で5～10分間加熱してろ過する。このろ液1 mLにイソプロパノール3 mLを加え、さらに、希塩酸2 mL及びブーヂメチルアミノペンズアルデヒドのイソプロパノール溶液 (1→100) 3 mLを加え、約70℃で15分間加熱するとき、溶液は、赤褐色を呈する。

乾燥減量 12.0%以下 (1 g, 105℃, 3時間)

力価試験

寒天平板 パージニアマインシリン製造用原体の規定を準用する。

試験菌 パージニアマインシリン製造用原体の規定を準用する。

常用標準希釈液の調製 パージニアマインシリン製造用原体の規定を準用する。ただし、試験原液の調製に当たり、0.2mol/Lクエン酸塩緩衝液 (pH5.2) ・イソプロパノール混液 (1 : 1) を用いた場合は、「メタノール」とあるのは「0.2mol/Lクエン酸塩緩衝液 (pH5.2) ・イソプロパノール混液 (1 : 1)」と読み替えるものとする。

試験溶液の調製 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、メタノール又は0.2mol/Lクエン酸塩緩衝液 (pH5.2) ・イソプロパノール混液 (1 : 1) 一定容量を全量ピペットを用いて加え、約30分間激しくかき混ぜた後、遠心分離又は静置し、その上澄液を試料原液とする。表示力価が1 g当たり100mg (力価) 以下の濃度の製剤にあつては、1 mL当たりの濃度が100～200 mg (力価) の試験原液を用いることができる。試験を行うために必要な量の試験原液を全量ピペットを用いて量り、以下パージニアマインシリン製造用原体の規定を準用する。

(116) ~ (119) (略)
(制する)

(イ) 製造の方法の基準

パージニアマイン製造用原体に、賦形物質を混和し、必要に応じて整粒及び篩分して製造すること。

(ロ) 保存の方法の基準

パージニアマイン製造用原体の保存の方法の基準を準用する。

(ハ) 表示の基準

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。

有効期間 製造の翌月から2年

(117) ~ (120) (略)

(121) 硫酸コリスチン

硫酸コリスチン(その1)

ア 製造用原体(その1)

(イ) 成分規格

力価 本品は、コリスチンの硫酸塩であり、力価試験を行うとき、1mg中に500µg(力価)以上を含む。

物理的・化学的性質

① 本品は、淡灰白色～褐色の粉末である。

② 本品は、水に溶けやすく、アセトン及びエーテルにはほとんど溶けない。

確認試験

① 本品の水溶液(1→2.500) 5 mLにニンヒドリン試液0.5mL及びピリジン2滴を加え、1分間煮沸した後、冷却するとき、溶液は、青色を呈する。

② 本品の水溶液(1→20) 2 mLに塩化バリウム試液1滴を加えるとき、溶液は、白濁する。

純度試験

① pH 本品の水溶液(1→200)のpHは、2.0～5.5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製し、鉛標準液2.0mLを用いて比較液を調製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(20µg/g以下)。

③ 七素 本品1.0g(0.95～1.04g)を量り、七素試験法第3法により試料溶液を調製し、装置Aを用いる方法により七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(2µg/g以下)。

乾燥減量 7.0%以下(1g, 減圧, 60°C, 3時間)

強熱残分 5.0%以下(1g)

カ価試験 基層用培地は、8号培地を用い、種層用培地は、9号培地を用いる。

寒天平板 基層用培地は、8号培地を用い、種層用培地は、9号培地を用いる。

試験菌 *Bordetella bronchiseptica* ATCC 4617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、5号緩衝液を加えて溶かし、1 mL当たりの濃度が約1 mg (カ価) となるよう、更に5号緩衝液を加え、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、1 mL当たりの濃度が40 µg (カ価) 及び10 µg (カ価) となるよう、5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。

試験溶液の調製 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、5号緩衝液を加えて溶かし、1 mL当たりの濃度 (推定値) が約1 mg (カ価) となるよう、更に5号緩衝液を加え、正確に一定容量とし、試験原液とする。試験を行うために必要な量の試験原液を全量ピペットを用いて量り、1 mL当たりの濃度 (推定値) が40 µg (カ価) 及び10 µg (カ価) となるよう、5号緩衝液を加え、正確に希釈し、高濃度試験溶液及び低濃度試験溶液を調製する。

- (1) 製造の方法の基準
Bacillus thuringiensis のコリスチン生産菌株を好氣的に培養し、培養を終了した後、培養液のpHを調整し、固形分をろ過し、ろ液中のコリスチンをイオン交換樹脂に吸着及び溶離し、硫酸塩としたものを濃縮及び乾燥して製造すること。

- (2) 保存の方法の基準
遮光した気密容器に保存すること。

1 製造用原体 (その2)

(ア) 成分規格

カ価 本品は、コリスチンの硫酸塩の溶液であり、カ価試験を行うとき、1 mg中に150 µg (カ価) 以上を含む。

物理的・化学的性質 本品は、淡褐色～暗褐色の液体で、特異な臭いを有する。

確認試験

- ① 本品の水溶液 (1 → 500) 5 mLにニンヒドリン試験液0.5 mL及びピリジン2滴を加え、1分間煮沸した後、冷却するとき、溶液は、青色を呈する。
- ② 本品の水溶液 (1 → 5) 2 mLに塩化バリウム試験液1滴を加えるとき、溶液は、白濁する。

純度試験

- ① pH 本品のpHは、2.0~5.5でなければならぬ。
 - ② 比重 本品の比重は、比重測定法第1法により試験を行うとき、1.05~1.20でなければならぬ。
 - ③ 溶状 本品0.10g (0.095~0.104g) を量り、水10mLを加え、混和するとき、その溶液は、微黄色~淡褐色で、透明又はほとんど透明でなければならぬ。
 - ④ 重金属 本品4.0g (3.95~4.04g) を量り、重金属試験法第2法により試料溶液を調製し、鉛標準液2.0mLを用いて比較液を調製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はならない(5µg/g以下)。
 - ⑤ ヒ素 本品4.0g (3.95~4.04g) を量り、ヒ素試験法第3法により試料溶液を調製し、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、標準色より濃くはならない(0.5µg/g以下)。
- 蒸発残分 本品約1gを0.01gの桁まで量り、その数値を記録し、水浴上で蒸発乾燥し、残留物を105℃で5時間乾燥するとき、その量は、40%以下でなければならぬ。
- 強熱残分 1.25%以下(1g)

力価試験

寒天平板 基層用培地は、8号培地を用い、種層用培地は、9号培地を用いる。

試験菌 *Bordetella bronchiseptica* ATCC 4617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、5号緩衝液を加えて溶かし、1mL当たりの濃度が約1mg(力価)となるよう、更に5号緩衝液を加え、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試料原液を全量ピペットを用いて量り、1mL当たりの濃度が40µg(力価)及び10µg(力価)となるよう、5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、5号緩衝液を加えて溶かし、1mL当たりの濃度(推定値)が約1mg(力価)となるよう、更に5号緩衝液を加え、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、1mL当たりの濃度(推定値)が40µg(力価)及び10µg(力価)となるよう、5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。

(イ) 製造の方法の基準

Bacillus polymyxa のコリスチン生産菌株を好氣的に培養し、培養を終了した後、培養液のpHを調整し、固形分をろ過し、ろ液中のコリスチンをイオン交換樹脂に吸着及び溶離し、硫酸塩としたものを濃縮して製造すること。

(ロ) 保存の方法の基準

遮光した気密容器に保存すること。

ウ 製剤

(イ) 成分規格

本品は、硫酸コリスチン（その1）製造用原体に、賦形物質を混和した小片又は粉末である。

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、白色～褐色の小片又は粉末である。

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 本品の表示力価に従い、コリスチン約50mg（力価）を含む量を量り、水100mLを加え、約1時間かき混ぜ、遠心分離し、その上澄液を試料溶液とする。別に、コリスチン約10mg（力価）を含む量の常用標準コリスチンを量り、水20mL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、n-ヘキサン・酢酸・トリジン・水混液（5：1：6：4）を展開溶媒として約10～15cm展開した後、薄層板を100℃で約30分間乾燥する。これにニンヒドリンのテトロン溶液（1 \rightarrow 50）を均等に噴霧した後、100℃で約20分間加熱するとき、試料溶液から得た主なスポット及び標準液から得たスポットのRf値は等しい。

乾燥減量 14.0%以下（1g、105℃、3時間）

力価試験

寒天平板 硫酸コリスチン（その1）製造用原体の規定を準用する。

試験菌 硫酸コリスチン（その1）製造用原体の規定を準用する。

常用標準希釈液の調製 硫酸コリスチン（その1）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、1mL当たりの濃度が200～1,000 μ g（力価）となるよう、5号標準液一定容量を全量ピペットを用いて加え、よくかき混ぜた後、遠心分離又は静置し、その上澄液を試料原液とする。必要ならば、試料を希塩酸（1 \rightarrow 2）で抽出した後、ろ液を水酸化ナトリウム溶液（1 \rightarrow 5）でpH6.0に調整し、これを試料原液とすることができる。以下硫酸コリスチン（その1）製造用原体の規定を準用する。

(イ) 製造の方法の基準
硫酸コリスチン(その1) 製造用原体に、賦形物質を混和し、必要に応じて整粒及び篩分して製造すること。

(ロ) 保存の方法の基準
密閉容器に保存すること。

(ハ) 表示の基準
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。
有効期間 製造の翌月から2年

硫酸コリスチン(その2)

製造用原体

(イ) 成分規格

方価 本品は、方価試験を行うとき、1mg中に30µg(方価)以上を含む。
物理的・化学的性質 本品は、淡黄褐色～褐色の小片又は粉末で、特異な臭いを有する。

確認試験

- ① 本品2～20mgに水5mlを加え、懸濁液とし、ニンヒドリン試液0.5ml及びピリジン2滴を加え、1分間煮沸した後、冷却するとき、溶液は、青色を呈する。
- ② 本品0.5g(0.45～0.54g)に水10mlを加え、よくかき混ぜる。このろ液約2mlに塩化バリウム試液1滴を加えるとき、溶液は、白濁する。
- ③ コリスチン約20mg(方価)を含む量の本品を有効数字3桁まで量り、希塩酸(1→2)50mlを加え、30分間かき混ぜた後、遠心分離する。この上澄液25mlを量り、水酸化ナトリウム溶液(1→5)を用いてpHを6.0に調整した後、5号緩衝液を加えて100mlとし、試料溶液とする。別に、試験を行うために必要な量の常用標準コリスチンを量り、5号緩衝液を加えて溶かし、1ml当たりの濃度が約100µg(方価)となるよう、更に5号緩衝液を加え、正確に一定容量とし、標準液とする。試料溶液及び標準液5µlずつをクロマトグラフ用3号ろ紙の下端から約5cmのところに並べてスポットし、風乾する。これをノーファンール・ピリジン・水・酢酸混液(6:4:3:1)の展開溶媒を用いて、上昇法により約16～18時間展開した後、風乾する。次に、このろ紙を基層(約3mm厚)と種層(約1mm厚)からなる大型平板培地にのせて、室温に約20～30分間放置した後、ろ紙を取り除き、37℃で16時間培養後観察するとき、試料溶液及び標準液から得た阻止円のR_F値は等しい。

寒天平板 基層用培地は、8号培地を用い、種層用培地は、9号培地を用いる。種層用培地には、菌液を0.5%加える。

菌液の調製 *Bordetella bronchiseptica* ATCC 4617を試験菌とし、一般試験法の力価試験法により菌液を調製する。

純度試験

① pH 本品の水懸濁液 (1→10) のpHは、3.0~5.0でなければならない。

② 重金属 本品1.0g (0.95~1.04g) を置り、重金属試験法第2法により試料溶液を調製し、鉛標準液2.0mLを用いて比較液を調製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はならない(20µg/g以下)。

③ ヒ素 本品1.0g (0.95~1.04g) を置り、ヒ素試験法第3法により試料溶液を調製し、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、標準色より濃くはならない(2µg/g以下)。

乾燥減量 5.0%以下 (1g, 減圧, 60°C, 3時間)

強熱残分 20.0%以下 (1g)

窒素 6.0~8.0% (ケルダール法)

粗脂肪 5.0%以下

粗繊維 4.0%以下

力価試験

寒天平板 硫酸コリスチン (その1) 製造用原体の規定を準用する。

試験菌 硫酸コリスチン (その1) 製造用原体の規定を準用する。

常用標準希釈液の調製 硫酸コリスチン (その1) 製造用原体の規定を準用する。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、1mL当たりの濃度 (推定値) が約500µg (力価) となるよう、希塩酸 (1→2) 一定容量を全量ピペットを用いて加え、十分かき混ぜた後、遠

心分離し、上澄液を水酸化ナトリウム溶液 (1→5) でpH6.0に調整し、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、

以下硫酸コリスチン (その1) 製造用原体の規定を準用する。

(4) 製造の方法の基準

Bacillus polymyxa のコリスチン生産菌株を好氣的に培養し、培養を終了した後、硫酸コリスチンを含む培養液を乾燥して製造すること。

(5) 保存の方法の基準

遮光した気密容器に保存すること。

(6) 表示の基準

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。

硫酸コリスチン (飼料級)

1 製剤

(7) 成分規格

本品は、硫酸コリスチン（その2）製造用原体に、賦形物質を混和した小片又は粉末である。

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、淡黄褐色～褐色の小片又は粉末で、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 硫酸コリスチン（その2）製造用原体の確認試験③を準用する。

乾燥減量 12.0%以下（1g, 105℃, 3時間）

力価試験

寒天平板 硫酸コリスチン（その1）製造用原体の規定を準用する。

試験菌 硫酸コリスチン（その1）製造用原体の規定を準用する。

常用標準希釈液の調製 硫酸コリスチン（その1）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、1mL当たりの濃度（推定値）が約500µg（力

価）となるよう、希塩酸（1→2）一定容量を全量ピペットを用いて加え、十分

かき混ぜた後、速心分離し、以下硫酸コリスチン（その2）製造用原体の規定を

準用する。

(4) 製造の方法の基準

(1) 硫酸コリスチン（その2）製造用原体に、賦形物質を混和し、必要に応じて整粒及び篩分して製造すること。

(2) 保存の方法の基準

密閉容器に保存すること。

(5) 表示の基準

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。

硫酸コリスチン（飼料級）

有効期間 製造の翌月から2年

(120) ~ (123) (略)
(別表)

(122) ~ (125) (略)
(126) デコキネート

了 製造用原体
(7) 成分規格

含量 本品は、乾燥した後、定量するとき、デコキネート ($C_{12}H_{15}NO_2$) 98.0%以上を含む。

物理的・化学的性質

- ① 本品は、白色～淡褐色の粉末である。
- ② 本品は、クロロホルムに溶けにくく、水及びエタノールにほとんど溶けない。
- ③ 融点 約243°C

確認試験

- ① 定量法で得た試料溶液につき、吸収スペクトルを測定するとき、波長263～266 nmに吸収の極大を示す。
- ② 本品及び薄層クロマトグラフ用デコキネートそれぞれ0.01 g (0.005～0.014 g) を量り、クロロホルム10 mLを加えて溶かし、これらの溶液10 μ Lずつを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、トルエン・水酢酸・エタノール混液 (10 : 2 : 1) を展開溶媒として約10 cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用ドラッグンツル試液を均等に噴霧するとき、試料溶液及び標準液から得たスポットは、橙色を呈し、これらのR_F値は等しい。

純度試験

- ① 溶状 本品0.5 g (0.45～0.54 g) に約40°Cに温めたクロロホルム50 mLを加えて溶かすとき、その溶液は、ほとんど澄明でなければならぬ。
- ② 重金属 本品1.0 g (0.95～1.04 g) を量り、重金属試験法第2法により試料溶液を調製し、鉛標準液2.0 mLを用いて比較液を調製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はならない(20 μ g/g以下)。
- ③ ヒ素 本品1.0 g (0.95～1.04 g) を量り、ヒ素試験法第3法により試料溶液を調製し、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、標準色より濃くはならない(2 μ g/g以下)。

乾燥減量 0.5%以下 (1g, 105°C, 3時間)

強熱残分 0.2%以下 (1g)

定量法 本品を乾燥し、その約0.1gを0.001gの桁まで量り、その数値を記録し、0.1mol/L塩酸・メタノール試液を加えて溶かし、200mLの全量フラスコに入れ、更に0.1mol/L塩酸・メタノール試液を標線まで加えて200mLとする。この溶液1mLを全量ピペットを用いて量り、100mLの全量フラスコに入れ、0.1mol/L塩酸・メタノール試液を標線まで加えて100mLとし、試料溶液とする。この溶液につき、波長265nm付近の極大波長における吸光度Aを測定する。

$$\text{デコキネート (C}_{12}\text{H}_{15}\text{NO}_5) \text{ の量 (mg)} = \frac{A}{1.285} \times 200,000$$

(4) 保存の方法の基準

密閉容器に保存すること。

イ 製剤

(7) 成分規格

本品は、デコキネート製造用原体に、賦形物質を混和した粉末である。

含量 本品は、定量するとき表示量の90~110%に相当するデコキネート(C₁₂H₁₅NO₅)を含む。

確認試験 本品の表示量に従い、デコキネート製造用原体0.05gを含む量を量り、クロロホルム50mLを加え、よく振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に、薄層クロマトグラフ用デコキネート0.01g (0.005~0.014g) を量り、クロロホルム10mLを加えて溶かし、標準液とする。試料溶液及び標準液10μLずつを量り、以下デコキネート製造用原体の確認試験を準用する。

定量法 デコキネート(C₁₂H₁₅NO₅) 約0.1g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、0.1mol/L塩酸・メタノール試液100mLを加え、よく振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液をとる。さらに、残留物を0.1mol/L塩酸・メタノール試液20mLずつで、3回同様に操作し、全ての上澄液を合わせ、0.1mol/L塩酸・メタノール試液を加えて200mLとする。この溶液1mLを全量ピペットを用いて量り、100mLの全量フラスコに入れ、0.1mol/L塩酸・メタノール試液を標線まで加えて100mLとし、試料溶液とする。この溶液につき、波長265nm付近の極大波長における吸光度Aを測定する。

$$\text{デコキネート (C}_{12}\text{H}_{15}\text{NO}_5) \text{ の量 (mg)} = \frac{A}{1.285} \times 200,000$$

(4) 保存の方法の基準

デコキネート製造用原体の保存の方法の基準を準用する。

(127)~(160) (略)

附 則

(124)~(157) (略)

この省令は、平成三十年七月一日から施行する。ただし、別表第2の8の(12)の改正規定は、公布の日から施行する。