

○農林水産省令第八十二号

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。

平成三十年十二月二十七日

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。

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。」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、改正前欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正後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 吉川 貴盛

給 出 量

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てい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<br>添加物名<br>(略)<br>(割る) <th rowspan="2">単位<br/>(略) <th colspan="2">鶏 (ゾロイ<br/>ラーを除く。)<br/>用</th> <th>アロイラー用</th> <th>豚</th> <th>牛</th> <th>用</th> </th> | 単位<br>(略) <th colspan="2">鶏 (ゾロイ<br/>ラーを除く。)<br/>用</th> <th>アロイラー用</th> <th>豚</th> <th>牛</th> <th>用</th> | 鶏 (ゾロイ<br>ラーを除く。)<br>用 |     | アロイラー用 | 豚            | 牛            | 用    |      |      |     |     |     |
|---|--|------------------------|-----|--------|--------------|--------------|------|------|------|-----|-----|-----|
|   |  | 幼すう用<br>中すう用           | 前期用 | 後期用    | ほ乳期用<br>(割る) | 子豚期用<br>(割る) | ほ乳期用 | 幼齢期用 | 肥育期用 |     |     |     |
| (略)   | (略)  | (略)                    | (略) | (略)    | (略)          | (略)          | (略)  | (略)  | (略)  | (略) | (略) | (略) |

注 (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。

| (略) | (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、エンラマイシン、クワロテトラサイクリン、ノシヘブタイド、フラボフオスノリポール、リン酸タイロシン |
| (略) | (略)   |

エ〜チ (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)〜(12) (略)

給 出 量

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てい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<br>添加物名<br>(略)<br>単位 | 鶏 (ゾロイ<br>ラーを除く。)<br>用 |     | アロイラー用 | 豚            | 牛            | 用    |      |      |
|---------------------------|------------------------|-----|--------|--------------|--------------|------|------|------|
|                           | 幼すう用<br>中すう用           | 前期用 | 後期用    | ほ乳期用<br>2〜16 | 子豚期用<br>2〜16 | ほ乳期用 | 幼齢期用 | 肥育期用 |
| エフロトブ<br>イシン              | (略)                    | (略) | (略)    | (略)          | (略)          | (略)  | (略)  | (略)  |

注 (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。

| (略) | (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、エフロトブイシン、クワロテトラサイクリン、ノシヘブタイド、フラボフオスノリポール、リン酸タイロシン |
| (略) | (略)  |

エ〜チ (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)〜(12) (略)

(13) 抗生物質のカ価試験法

(略)

標準品及び常用標準品

標準品は、常用標準のカ価を定めるための標準として、常用標準品は、抗菌性物質のカ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)       |
| (削る) | (削る)    | (削る)   | (削る)      |
| (略)  | (略)     | (略)    | (略)       |

各抗菌性物質の定義

① (略)

(削る)

②~⑭ (略)

各抗菌性物質のカ価の定義

① (略)

(削る)

②~⑭ (略)

(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<sub>H</sub>」、低濃度の希釈液を「S<sub>L</sub>」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おいては、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次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間内に使用するものとし、常用標準希釈液は、用時調製する。

(13) 抗生物質のカ価試験法

(略)

標準品及び常用標準品

標準品は、常用標準のカ価を定めるための標準として、常用標準品は、抗菌性物質のカ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)       |
| 標準エフロ<br>トマイシン | エフロトマイシンA <sub>1</sub> (C <sub>20</sub> H <sub>26</sub> N <sub>2</sub> O <sub>6</sub> ) | 常用標準エフロ<br>トマイシン | エフロトマイシン  |
| (略)            | (略)   | (略)              | (略)       |

各抗菌性物質の定義

① (略)

② エフロトマイシン

*Nocardia lactamdurans*の培養により得られるエフロトマイシンA<sub>1</sub> (C<sub>20</sub>H<sub>26</sub>N<sub>2</sub>O<sub>6</sub>)、エフロトマイシンAz (C<sub>20</sub>H<sub>26</sub>N<sub>2</sub>O<sub>6</sub>)及びエフロトマイシンB (C<sub>20</sub>H<sub>26</sub>N<sub>2</sub>O<sub>6</sub>)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。

③~⑮ (略)

各抗菌性物質のカ価の定義

① (略)

② エフロトマイシン

エフロトマイシンのカ価は、エフロトマイシンA<sub>1</sub> (C<sub>20</sub>H<sub>26</sub>N<sub>2</sub>O<sub>6</sub>)としての量を質量(カ価)で示す。1µg(カ価)は、標準エフロトマイシン1µgに相当する。

③~⑮ (略)

(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<sub>H</sub>」、低濃度の希釈液を「S<sub>L</sub>」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おいては、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次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間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)    | (略)       | (略)          | (略)       | (略)       |
| (略)    | (略)       | (略)          | (略)       | (略)       |
| (略)    | (略)       | (略)          | (略)       | (略)       |

- 7 (略) (略) (略) (略) (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)~(110) (略) (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)       |
| 常用標準エフロトマイシン | 約12mg以上   | =            | 5℃以下      | 5日        |
| (略)          | (略)       | (略)          | (略)       | (略)       |

- 7 (略) (略) (略) (略) (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)~(110) (略) (略)

① 本品は、淡黄褐色～黄褐色の粉末で、僅かに特異な臭いを有する。

② 本品は、メタノール及びイソプロパノールに溶けやすく、アセトニトリルに溶けにくく、水に極めて溶けにくく、ヘキササンにはほとんど溶けない。

確認試験

- ① 本品20mg (19.5~20.4mg) にメタノール2 mLを加えて溶かし、さらに、塩化第二鉄のエタノール溶液 (1→20) 1 mLを加え、静かに振り混ぜるとき、その溶液は、濃褐色を呈する。
- ② 本品4 mg (3.5~4.4mg) をリン酸塩緩衝液 (pH8.0) ・メタノール混液 (1 : 2) 100mLに溶かし、その吸収スペクトルを測定するとき、波長221~225nm及び321~325nmに吸収の極大を示す。

③ エフロトマイシン約10mg (力価) を含む量の本品を量り、メタノール5 mLを加えて溶かし、試料溶液とする。別に、エフロトマイシン約10mg (力価) を含む量の常用標準エフロトマイシンを量り、メタノール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 mLずつを蛍光剤入り薄層クロマトグラフィ用オクチルシリル化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、メタノール・水・リン酸混液 (180 : 20 : 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のR<sub>F</sub>値は等しい。

純度試験

- ① 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 (20µg/g以下)。
- ② 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 µg/g以下)。

乾燥減量 10.0%以下 (1g, 105℃, 3時間)

強熱残分 3.0%以下 (1g)

#### 力価試験

寒天平板 (単層) 試験菌を混和した17号培地10mL (内径100mmのペトリ皿にあっては11mL) を用いる。ただし、培地100mL当りにメチレンブルー1mgを溶解混和する。

試験菌 *Bacillus cereus* ATCC 19637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、9号緩衝液・アセトニトリル混液 (4:1) を加えて溶かし、1mL当たりの濃度が約400µg (カ冊) となるよう、更に9号緩衝液・アセトニトリル混液 (4:1) を加え、正確に一定容量とし、希釈原液とする。さらに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、9号緩衝液・アセトニトリル混液 (4:1) で4倍に希釈する。試験を行うために必要な量の希釈原液及び4倍に希釈した希釈原液をそれぞれ全量ピペットを用いて量り、1mL当たりの濃度が20µg (カ冊) 及び5µg (カ冊) となるよう、2号緩衝液・アセトニトリル混液 (4:1) 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、9号緩衝液・アセトニトリル混液 (4:1) を加えて溶かし、1mL当たりの濃度 (推定値) が約400µg (カ冊) となるよう、更に9号緩衝液・アセトニトリル混液 (4:1) を加え、正確に一定容量とし、試料原液とする。さらに、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、9号緩衝液・アセトニトリル混液 (4:1) で4倍に希釈する。試験を行うために必要な量の希釈原液及び4倍に希釈した希釈原液をそれぞれ全量ピペットを用いて量り、1mL当たりの濃度 (推定値) が20µg (カ冊) 及び5µg (カ冊) となるよう、2号緩衝液・アセトニトリル混液 (4:1) 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。

#### (4) 製造の方法の基準

*Nocardia lactam starans* のエフロトマイシン生産菌株を好氣的に培養し、培養を終了した後、有機溶媒を加え、抽出してろ過し、ろ液を濃縮、洗浄及び乾燥して製造する。又は培養を終了した後、培養液中のエフロトマイシンを合成樹脂に吸着させ、有機溶媒で溶出し、溶出液を濃縮、洗浄及び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

#### (ア) 成分規格

本品は、エフロトマイシン製造用原体に、アルギン酸、水酸化マグネシウム及び水を加え、練合、粉碎及び乾燥して顆粒化した後、必要に応じて賦形物質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、淡黄褐色～暗褐色の粉末又は粒子で、僅かに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、エフロトマイシン約20mg (力価) を含む量を量り、メタノール2 mLを加え、5分間振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液0.6mLに塩化第二鉄のエタノール溶液 (1→20) 0.3mLを加えるとき、その溶液は、濃褐色を呈する。

② 本品の表示力価に従い、エフロトマイシン約10mg (力価) を含む量を量り、メタノール5 mLを加え、約5分間よく振り混ぜた後、ろ過し、ろ液を試料原液とする。別に、エフロトマイシン約10mg (力価) を含む量の常用標準エフロトマイシンを量り、メタノール5 mLを加えて溶かし、標準液とする。以下エフロトマイシン製造用原体の確認試験③を準用する。

乾燥減量 10.0%以下 (1 g, 105℃, 3時間)

力価試験

寒天平板 (単層) エフロトマイシン製造用原体の規定を準用する。

試験菌 エフロト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 エフロト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400 µg (力価) となるよう、1%アンモニウム・アセトニトリル混液 (4:1) 一定容量を全量ピペットを用いて加え、30分間かき混ぜる。この溶液を遠心分離し、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適量を全量ピペットを用いて量り、10%リン酸を用いてpHを5.0～6.0に調整し、以下エフロトマイシン製造用原体の規定を準用する。

(イ) 製造の方法の基準

エフロトマイシン製造用原体に、アルギン酸、水酸化マグネシウム及び水を加え、練合、粉碎及び乾燥して顆粒化して製造する、又はこれに賦形物質を混和し、製造すること。

(ロ) 保存の方法の基準

遮光した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

(112)～(159) (略)

(111)～(158) (略)

附 則

この省令は、公布の日から施行する。