

○農林水産省令第三十七号

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。

平成三十一年四月二十二日

農林水産大臣 吉川 貴盛

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。

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。

対象飼料 飼料添加物名 単位	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	幼齢期用	肥育期用
(略) (削る)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(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。

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 単位	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	幼齢期用	肥育期用
(略) リン酸タイロシン (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)

(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、アビラマイシン、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、クロルテトラサイクリン、ノシヘプタイド、フラボフォスフォリポール
(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) 抗生物質の力価試験法
(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) (削る)	(略) (削る)	(略) (削る)	(略) (削る)

(略)	(略)
第3欄	亜鉛バシトラシン、アビラマイシン、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、クロルテトラサイクリン、ノシヘプタイド、フラボフォスフォリポール、 <u>リン酸タイロシン</u>
(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) 抗生物質の力価試験法
(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) 標準タイ	(略) タイロシンA(C ₁₆ H	(略) 常用標準タイ	(略) タイロシンA

(略)	(略)	(略)	(略)
-----	-----	-----	-----

各抗菌性物質の定義

①～⑥ (略)
(削る)

⑦～⑬ (略)

各抗菌性物質の力価の定義

①～⑥ (略)
(削る)

⑦～⑬ (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_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っては、当該条件であらかじめ乾燥した後、規定量を量り取る。

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	希釈原液の保存温	希釈原液の有効期
--------	-----------	------------	----------	----------

ロシン (略)	⁷⁷ N ₀₁₇ (略)	ロシン (略)	(略)
------------	---------------------------------------	------------	-----

各抗菌性物質の定義

①～⑥ (略)
⑦ タイロシン

*Streptomyces fradiae*の培養により得られるタイロシンA(C₄₆H₇₇N₀₁₇)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。

⑧～⑭ (略)

各抗菌性物質の力価の定義

①～⑥ (略)
⑦ タイロシン

タイロシンの力価は、タイロシンA(C₄₆H₇₇N₀₁₇)としての量を重量(力価)で示す。1 μg(力価)は、0.67kPa以下の減圧下で、60℃、3時間乾燥した標準タイロシン1 μgに相当する。

⑧～⑭ (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_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っては、当該条件であらかじめ乾燥した後、規定量を量り取る。

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	希釈原液の保存温	希釈原液の有効期
--------	-----------	------------	----------	----------

		条件	度	間
(略) (削る)	(略) (削る)	(略) (削る)	(略) (削る)	(略) (削る)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

(略)

(14)～(38) (略)

7 (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)～(120) (略)

(削る)

		条件	度	間
(略) 常用標準タイロ シン	(略) 約20mg(力価) 相当量以上	(略) 0.67kPa以 下, 60℃, 3時間	(略) 5℃以下	(略) 7日
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

(略)

(14)～(38) (略)

7 (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)～(120) (略)

(121) リン酸タイロシン

ア 製造用原体

(ア) 成分規格

力価 本品は、タイロシンのリン酸塩の溶液であり、力価試験を行うとき、1mg中に350 μ g(力価)以上を含む。

物理的・化学的性質 本品は、淡黄色～黄色の粘性の液体で、僅かに特異な臭いを有する。

確認試験

① 本品10mg(9.5～10.4mg)に0.1mol/L塩酸試液を加えて100mLとし、この溶液につき、吸収スペクトルを測定するとき、波長286～291nmに吸収の極大を示す。

② 本品3mg(2.5～3.4mg)にアセトン2mLを加え、更に塩酸1mLを加えるとき、溶液は、薄い赤色を経て濃赤紫色に変わる。

③ 本品の水溶液(1→200)は、リン酸塩の定性反応①を呈する。

純度試験

① pH 本品のpHは、5.0～7.5でなければならない。

② 比重 本品の比重 d_{20}^{20} は、比重測定法第3法により試験を行うとき、1.00～1.50でなければならない。

③ 溶状 本品0.20g(0.195～0.204g)を量り、水10mLを加え、混和するとき、その溶液は、微黄色～淡黄色で、澄明又

はほとんど澄明でなければならない。

④ 重金属 本品1.0g(0.95~1.04g)を量り、重金属試験法第3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(20 μ g/g以下)。

⑤ ヒ素 本品0.5g(0.45~0.54g)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(4 μ g/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、水浴上で蒸発乾固し、残留物を105℃で5時間乾燥するとき、その量は、70%以下でなければならない。

強熱残分 5.0%以下(1g)

力価試験

寒天平板(単層) 試験菌を混和した7号培地10mL(内径100mmのペトリ皿にあつては11mL)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、必要最小限度の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、4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、1mL当たりの濃度が10 μ g(力価)及び2.5 μ g(力価)となるよう、4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、4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、正確に一定容量とし、試料原液とする。この原液適量を全量ピペットを用いて量り、1mL当たりの濃度(推定値)が10 μ g(力価)及び2.5 μ g(力価)となるよう、4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

Streptomyces fradiaeのタイロシン生産菌株を好氣的に培養し、培養を終了した後、培養液のpHを調整し、固形分をろ過し、ろ液中のタイロシンを有機溶媒で抽出し、溶媒層を活性炭で処理した後、リン酸水溶液を加え、水層に転溶させ、リン酸塩として濃縮して製造すること。

(ウ) 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、リン酸タイロシン製造用原体に、賦形物質を加え、混和又は造粒した小片、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、黄白色～黄色又は淡黄褐色～褐色の小片、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、タイロシン約100mg(力価)を含む量を量り、水100mLを加え、10分間振り混ぜた後、ろ過する。ろ液1mLを分液漏斗に入れ、希水酸化ナトリウム試液50mL及びクロロホルム50mLを加え、よく振り混ぜた後、クロロホルム層をとり、無水硫酸ナトリウム3g(2.5～3.4g)を加え、振り混ぜる。この溶液につき、吸収スペクトルを測定するとき、波長280～284nmに吸収の極大を示す。

② 本品を必要に応じて粉碎し、表示力価に従い、タイロシン約15mg(力価)を含む量を量り、アセトン10mLを加え、15分間振り混ぜた後、ろ過する。このろ液2mLを量り、塩酸1mLを加えるとき、溶液は、薄い赤色を呈し、徐々に濃赤紫色に変わる。

③ 本品の表示力価に従い、タイロシン約300mg(力価)を含む量を量り、水100mLを加え、激しく振り混ぜた後、ろ過し、ろ液は、リン酸塩の定性反応①を呈する。

乾燥減量 12.0%以下(1g, 105°C, 3時間)

(121)～(157) (略)

力価試験

寒天平板 リン酸タイロシン製造用原体の規定を準用する。

試験菌 リン酸タイロ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 リン酸タイロシン製造用原体の規定を準用する。

試料溶液の調製 本品を必要に応じ粉碎した後、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、試料の約50倍量の水又は4号緩衝液一定容量を全量ピペットを用いて加え、かき混ぜた後、約40倍量の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、必要ならば、ろ過又は遠心分離を行い、1 mL当たりの濃度が約100 μ g(力価)となるよう、4号緩衝液を加え、正確に一定容量とし、試料原液とする。この原液適量を全量ピペットを用いて量り、以下リン酸タイロシン製造用原体の規定を準用する。

(イ) 製造の方法の基準

リン酸タイロシン製造用原体に、賦形物質を混和し、必要に応じて造粒して製造すること。

(ウ) 保存の方法の基準

遮光した密閉容器に保存すること。

(エ) 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

(122)～(158) (略)

附 則

この省令は、平成三十一年五月一日から施行する。