

○農林水産省令第六十九号

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。

平成三十年十月十九日

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) (略)

(2) 飼料一般の製造の方法の基準

ア～タ (略)

チ アルカリ性プロテアーゼ（その3）は、鶏を対象とする飼料（飼料を製造するための原料又は材料を含む。）以外の飼料に用いてはならない。

(3)・(4) (略)

(5) 飼料一般の表示の基準

ア (略)

イ 飼料（飼料添加物を含むものに限る。）には、次に掲げる事項を表示しなければならない。

(ア)～(エ) (略)

(オ) (1)のウに掲げる表、(1)のキの(ア)、ケの(ア)及びコの(ア)、(2)のエからカまで、(2)のキに掲げる表並びに(2)のケ及びサからチまでに対象とする家畜等が定められている飼料にあつては、対象家畜等

(カ)～(サ) (略)

(注)

1 飼料添加物の名称の表示については、法第2条第3項の規定に基づき農林水産大臣が飼料添加物を指定する場合に、当該飼料添加物の名称として用いるものによるものとする。ただし、次の表の左欄に掲げる飼料添加物については、同表の相当右欄に掲げる名称によることができる。

飼	料	添	加	物	名	名	称
---	---	---	---	---	---	---	---

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) (略)

(2) 飼料一般の製造の方法の基準

ア～タ (略)

(新設)

(3)・(4) (略)

(5) 飼料一般の表示の基準

ア (略)

イ 飼料（飼料添加物を含むものに限る。）には、次に掲げる事項を表示しなければならない。

(ア)～(エ) (略)

(オ) (1)のウに掲げる表、(1)のキの(ア)、ケの(ア)及びコの(ア)、(2)のエからカまで、(2)のキに掲げる表並びに(2)のケ及びサからタまでに対象とする家畜等が定められている飼料にあつては、対象家畜等

(カ)～(サ) (略)

(注)

1 飼料添加物の名称の表示については、法第2条第3項の規定に基づき農林水産大臣が飼料添加物を指定する場合に、当該飼料添加物の名称として用いるものによるものとする。ただし、次の表の左欄に掲げる飼料添加物については、同表の相当右欄に掲げる名称によることができる。

飼	料	添	加	物	名	名	称
---	---	---	---	---	---	---	---

(略) 2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニン <u>2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニン亜鉛</u> DL-トリプトファン (略)	(略) メチオニン水酸化体 <u>メチオニン水酸化体亜鉛</u> トリプトファン (略)
---	--

2・3 (略)
ウ (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)～(19) (略)
(20) 赤外吸収スペクトル測定法
(略)
装置 (略)
操作法 (略)
①～⑥ (略)
⑦ ATR法
ATR (減衰全反射) プリズム面に試料を密着させ、その
反射スペクトルを測定する。

- (21)～(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)～(22) (略)
(23) アスタキサンチン
ア 製造用原体 (略)
イ 製剤 (その1) (略)
ウ 製剤 (その2 液状)
(ア) 成分規格
本品は、アスタキサンチン製造用原体に、変性食用デンプ
ンを混合した製剤 (その1) に、植物性油脂、軽質無水ケイ

(略) 2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニン (新設) DL-トリプトファン (略)	(略) メチオニン水酸化体 (新設) トリプトファン (略)
---	--

2・3 (略)
ウ (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)～(19) (略)
(20) 赤外吸収スペクトル測定法
(略)
装置 (略)
操作法 (略)
①～⑥ (略)
(新設)

- (21)～(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)～(22) (略)
(23) アスタキサンチン
ア 製造用原体 (略)
イ 製剤 (略)
(新設)

酸、グリセリン脂肪酸エステル及びポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸エステルを混和した懸濁液である。

含量 本品は、定量するとき、表示量の90～120%に相当するアスタキサンチン (C₄₀H₅₂O₄) を含む。

確認試験 アスタキサンチン製剤 (その1) の確認試験を準用する。

定量法 アスタキサンチン製剤 (その1) の定量法を準用する。

(イ) 保存の方法の基準

アスタキサンチン製剤 (その1) の保存の方法の基準を準用する。

(ウ) 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 製造の日から3か月

(24)～(36) (略)

(37) L-カルニチン

ア 製造用原体

(ア) 成分規格

(略)

純度試験

①～⑥ (略)

⑦ ナトリウム ⑥で得た試料溶液につき、原子吸光光度法 (フレイム方式) により試験を行う。⑥と同様に空試験を行い補正する。別に、ナトリウム標準液 1 mL を全量ピペットを用いて量り、100 mL の全量フラスコに入れ、水を標線まで加え、標準液とする。試料溶液及び標準液につき、光源としてナトリウム測定用中空陰極ランプを、可燃性ガスとしてアセチレンを、支燃性ガスとして空気をそれぞれ用い、波長 589.0 nm で吸光度を測定するとき、試料溶液の吸光度は、標準液の吸光度以下でなければならない (0.1% 以下)。

(略)

(イ) 保存の方法の基準 (略)

イ 製剤 (略)

(38)～(56) (略)

(24)～(36) (略)

(37) L-カルニチン

ア 製造用原体

(ア) 成分規格

(略)

純度試験

①～⑥ (略)

⑦ ナトリウム ⑤で得た試料溶液につき、原子吸光光度法 (フレイム方式) により試験を行う。⑤と同様に空試験を行い補正する。別に、ナトリウム標準液 1 mL を全量ピペットを用いて量り、100 mL の全量フラスコに入れ、水を標線まで加え、標準液とする。試料溶液及び標準液につき、光源としてナトリウム測定用中空陰極ランプを、可燃性ガスとしてアセチレンを、支燃性ガスとして空気をそれぞれ用い、波長 589.0 nm で吸光度を測定するとき、試料溶液の吸光度は、標準液の吸光度以下でなければならない (0.1% 以下)。

(略)

(イ) 保存の方法の基準 (略)

イ 製剤 (略)

(38)～(56) (略)

(57) 2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニン亜鉛

ア 製造用原体

(ア) 成分規格

含量 本品は、定量するとき、2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニン（2-ヒドロキシ-4-メチルチオ酪酸、C₅H₁₀O₃S）として80.0～84.0%及び亜鉛として16.0～20.0%を含む。

物理的・化学的性質 本品は、灰色の粉末であり、特異な臭いを有する。

確認試験

① 本品 5 mg (4.5～5.4mg) に水 5 mL を加えて溶かし、1 mol/L 水酸化ナトリウム試液 2 mL を加え、よく振り混ぜ、ニトロプルシドナトリウム試液 0.3 mL を加え、再びよく振り混ぜ、35～40℃で10分間放置した後、2分間氷冷し、希塩酸 2 mL を加え、混ぜるとき、その溶液は、赤色を呈する。

② 本品 0.5 g (0.45～0.54g) を量り、0.5 mol/L 塩酸試液 2.5 mL を加え、60℃の水浴中で軽く振り混ぜながら 3 分間加温する。放冷した後、更に 0.5 mol/L 塩酸試液 25 mL を加え、振り混ぜる。この溶液 10 mL を量り、トリクロル酢酸溶液（1→10）10 mL を加え、振り混ぜた後、10分間放置する。この溶液をろ紙でろ過し、ろ液を試料溶液とする。試料溶液 1 mL を量り、ピリジン 1～2 滴及びチオシアン酸カリウム試液 1 mL を加えるとき、溶液は、白色の沈殿を生じる。

③ 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の ATR 法により測定するとき、波数 1,625 cm⁻¹、1,577 cm⁻¹ 及び 1,370 cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

純度試験

① 鉛 本品 0.67 g (0.665～0.674g) を量り、硝酸 3 mL 及び過塩素酸 5 mL を加え、蒸発乾固し、放冷した後、希塩酸 5 mL を加え、水浴上で加温して溶解する。放冷した後、水 5 mL を加え、混合し、ろ紙でろ過する。残留物を水 5 mL で洗い、洗液を先のろ液に合わせ、25 mL の全量フラスコに入れ、水を標線まで加えて 25 mL とし、試料溶液とする。別に、原子吸光光度用鉛標準液 4 mL を全量ピペッ

(新設)

トを用いて量り、50mLの全量フラスコに入れ、水を標線まで加えて50mLとする。この溶液10mLを全量ピペットを用いて量り、25mLの全量フラスコに入れ、希塩酸5mL及び水を標線まで加えて25mLとし、標準液とする。試料溶液及び標準液につき、次の条件で原子吸光光度法（フレイム方式）により測定するとき、試料溶液の吸光度は、標準液の吸光度より小さくならなければならない（30 μ g/g以下）。

使用ガス：可燃性ガス アセチレン

支燃性ガス 空気

ランプ：鉛中空陰極ランプ

波長：217.0nm

- ② ヒ素 本品0.20g (0.195~0.204g) 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（10 μ g/g以下）。

定量法

- ① 2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニン 本品約0.5gを0.0001gの桁まで量り、その数値を記録し、氷酢酸・水・塩酸混液（50:10:3）50mLを加えて溶かし、0.05mol/L臭素溶液で滴定する（電位差滴定法）。

0.05mol/L臭素溶液 1mL=7.510mgC₅H₁₀O₃S

- ② 亜鉛 本品約0.2gを0.001gの桁まで量り、その数値を記録し、ケルダールフラスコに入れ、硝酸5mL及び過塩素酸10mLを加え、残留液が約2mLになるまで加熱する。放冷した後、塩酸2mLを加え、水浴上で加熱溶解する。放冷した後、100mLの全量フラスコに入れ、更に水を標線まで加えて100mLとし、この溶液をろ紙でろ過し、最初のろ液10mLを捨て、次のろ液10mLを全量ピペットを用いて量り、100mLの全量フラスコに入れ、水を標線まで加えて100mLとする。さらに、この溶液5mLを全量ピペットを用いて量り、100mLの全量フラスコに入れ、水を標線まで加えて100mLとし、試料溶液とする。別に、硝酸5mL及び過塩素酸10mLをケルダールフラスコに入れ、残留液が約2mLとなるまで加熱する。放冷した後、塩酸2mLを加え、100mLの全量フラスコに入れ、水を標線ま

で加えて100mLとする。この溶液10mLを全量ピペットを用いて量り、100mLの全量フラスコに入れ、水を標線まで加えて100mLとし、空試験原液とする。さらに、この溶液5mLを全量ピペットを用いて量り、100mLの全量フラスコに入れ、水を標線まで加えて100mLとし、空試験溶液とする。別に、亜鉛標準液5mL、10mL、15mL及び20mLを各々全量ピペットを用いて量り、100mLの全量フラスコに入れ、それぞれに空試験原液5mLを全量ピペットを用いて加えた後、水を標線まで加えて100mLとし、標準液1、2、3及び4とする。試料溶液、標準液1、2、3及び4並びに空試験溶液につき、次の条件で原子吸光光度法（フレイム方式）により測定する。標準液1、2、3及び4並びに空試験溶液の吸光度から検量線を作成し、試料中の亜鉛含量を求める。

使用ガス：可燃性ガス アセチレン

支燃性ガス 空気

ランプ：亜鉛中空陰極ランプ

波長：213.9nm

$$\text{亜鉛含量 (\%)} = \frac{\text{検量線から求めた試料溶液中の亜鉛の濃度}}{\text{試料の採取量 (mg)}} \times 2000$$

(μg/mL)

(イ) 保存の方法の基準

密閉容器に保存すること。

イ 製剤

(ア) 成分規格

2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニン亜鉛製造用原体の成分規格を準用する。

(イ) 保存の方法の基準

2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニン亜鉛製造用原体の保存の方法の基準を準用する。

(58)～(130) (略)

(131) アルカリ性プロテアーゼ

アルカリ性プロテアーゼ（その1） (略)

(57)～(129) (略)

(130) アルカリ性プロテアーゼ

アルカリ性プロテアーゼ（その1） (略)

アルカリ性プロテアーゼ（その2）（略）

アルカリ性プロテアーゼ（その3）

ア 製造用原体

(ア) 成分規格

酵素力単位 本品は、酵素力試験を行うとき、1g中に200,000たん白消化力単位以上を含む。

物理的・化学的性質

① 本品は、淡褐色～濃褐色の液体で、特異な臭いを有する。

② 本品の水溶液又は水懸濁液（1→100）のpHは、4.0～7.0である。

③ 本品は、pH9.0～11.0において最大の酵素活性を有する。

純度試験

① 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5.0mL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（50μg/g以下）。

② 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、標準色より濃くしてはならない（2μg/g以下）。

③ 抗菌活性 本品1g (0.5～1.4g) を量り、抗菌活性試験法により試験を行うとき、抗菌活性を示してはならない。

強熱残分 5.0%以下（1g）

酵素力試験 たん白消化力試験法第1法により試験を行う。

(イ) 製造の方法の基準

Bacillus licheniformisに属する菌株を宿主としたアルカリ性プロテアーゼ生産組換え体を培養し、培養を終了した後、培養物をろ過し、又は水で抽出した後、ろ過して菌体を除去し、さらに、ろ液を濃縮して製造すること。

(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

アルカリ性プロテアーゼ（その2）（略）

（新設）

本品の直接の容器又は直接の被包に、最大の酵素活性を示すpH値（小数点以下第1位まで）を記載すること。

イ 製剤（その1）

（ア） 成分規格

本品は、アルカリ性プロテアーゼ（その3）製造用原体に、必要に応じて硫酸ナトリウム、ショ糖を加え、さらに、賦形物質を混和した小片、粉末又は粒子である。

酵素力単位 本品は、酵素力試験を行うとき、表示たん白消化力単位の85～170%を含む。

酵素力試験 たん白消化力試験法第1法により試験を行う。

（イ） 保存の方法の基準

アルカリ性プロテアーゼ（その3）製造用原体の保存の方法の基準を準用する。

（ウ） 表示の基準

アルカリ性プロテアーゼ（その3）製造用原体の表示の基準を準用する。

ウ 製剤（その2 液状）

（ア） 成分規格

本品は、アルカリ性プロテアーゼ（その3）製造用原体に、必要に応じて安息香酸ナトリウム、ソルビン酸カリウムを加え、さらに、ソルビトール、グリセリンを混和した水溶性液状物である。

酵素力単位 本品は、酵素力試験を行うとき、表示たん白消化力単位の85～170%を含む。

酵素力試験 たん白消化力試験法第1法により試験を行う。

（イ） 保存の方法の基準

アルカリ性プロテアーゼ（その3）製造用原体の保存の方法の基準を準用する。

（ウ） 表示の基準

アルカリ性プロテアーゼ（その3）製造用原体の表示の基準を準用する。

(132)～(159) (略)

(131)～(158) (略)

附 則

この省令は、公布の日から施行する。