

動薬協会発 255 号
平成 30 年 1 月 5 日

公益社団法人日本動物用医薬品協会
会員各位

公益社団法人日本動物用医薬品協会
理事長 福井 邦 顕
(公 印 省 略)

飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令等の一部改正について

平素より協会事業にご理解とご支援を賜り、御礼申し上げます。

さて、標記のことについて、別添のとおり消費・安全局長通知(29 消安第 4994 号)がありましたので、お知らせします。

平成 29 年 12 月 28 日

関係各位

農林水産省消費・安全局

畜水産安全管理課 飼料安全基準班

飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令等の一部改正について

平素より、飼料安全行政に御協力いただき感謝申し上げます。

今般、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令等の一部改正に関する通知を発出いたしましたので、送付致します。つきましては、通知の内容を御確認いただき、御不明な点等ございましたら、御連絡ください。

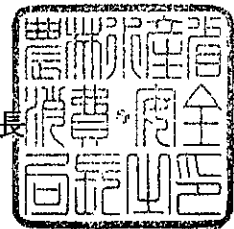
担当：畜水産安全管理課
飼料安全基準班 沖田、落合
TEL：03-3502-8111（内線：4546）



29消安第4994号
平成29年12月28日

公益社団法人 日本動物用医薬品協会理事長 殿

農林水産省消費・安全局長



飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令等の一部改正について

このことについて、別紙のとおり本日付けで改正されましたので御承知願います。本件について、下記の事項に御留意の上、貴団体傘下の会員又は組合員に対する周知徹底方をお願いします。

記

- 1 バージニアマイシン、硫酸コリスチン及びデコキネートは、来年7月1日の施行に伴い飼料添加物としての指定が取り消されることから、同日以降はこれらを飼料添加物として含有する飼料を販売・授与のために製造・保存する、又は使用することは飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和28年法律第35号）に違反することとなります。
特に硫酸コリスチンについては、現在飼料添加物として市場に流通していることから、農家が飼料添加物として硫酸コリスチンを含有する飼料を在庫として保存したり、誤って使用することがないように、周知・指導の徹底をお願いします。
- 2 サリノマイシンナトリウムを製造する飼料添加物製造業者及び輸入業者につきましては、別紙を御確認頂き、成分規格及び基準を遵守するようお願いします。



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等について（概要）

第1 改正の内容

1 改正告示関係

- (1) 飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律の規定に基づき飼料添加物を定める件（昭和51年7月24日農林省告示第750号）からバージニアマイシン、硫酸コリスチン及びデコキネートを削除した。
- (2) 飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律施行令の規定に基づき農林水産大臣が指定する抗菌性物質製剤を定める件（昭和51年7月24日農林省告示第752号）からデコキネート製剤を削除した。

2 改正省令関係

- (1) 飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令（昭和51年農林省令第35号。以下「省令」という。）からバージニアマイシン、硫酸コリスチン及びデコキネートの飼料及び飼料添加物の成分規格等を削除した。
- (2) バージニアマイシン、硫酸コリスチン及びデコキネートの飼料添加物としての指定取消しに伴い、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律施行規則（昭和51年農林省令第36号）から、これらに係る規定を削除した。
- (3) 省令において、サリノマイシンナトリウムのうちサリノマイシンナトリウム（その2）につき、製造用原体（その1）の基準及び規格を変更した。

3 施行期日

平成30年7月1日から施行する。ただし、サリノマイシンナトリウムに係る改正は公布の日（平成29年12月28日）から施行した。

○農林水産省告示第二十百六十二号

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）第二条第三項の規定に基づき、昭和五十一年七月二十四日農林省告示第七百五十号（飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律の規定に基づき飼料添加物を定める件）の一部を次のように改正する。

平成二十九年十二月二十八日

農林水産大臣 齋藤 健

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を削る。

改正後

一・二 (略)

三 亜鉛バシトラシン、アピラマイシン、アミラーゼ、アルカリ性プロテアーゼ、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、アンプロリウム・エトパベート、アンプロリウム・エトパベート・スルファキノキサリン、エフロトマイシン、エンテロコッカス・フェカリス、エンテロコッカス・フェシウム、エンラマイシン、ギ酸カルシウム、キシラナーゼ、キシラナーゼ・ペクチナーゼ複合酵素、クエン酸モランテル、β-グルカナーゼ、グルコン酸ナトリウム、クロストリジウム、プチリカム、クロルテトラサイクリン、サツカリンナトリウム、サリノマイシンナトリウム、酸性プロテアーゼ、セルラーゼ、セルラーゼ・プロテアーゼ・ペクチナーゼ複合酵素、センデユラマイシンナトリウム、着香料(エステル類、エーテル類、ケトン類、脂肪酸類、脂肪族高級アルコール類、脂肪族高級アルデヒド類、脂肪族高級炭化水素類、テルペン系炭化水素類、フェノールエーテル類、フェノール類、芳香族アルコール類、芳香族アルデヒド類及びラクトン類のうち、一種又は二種以上を有効成分として含有し、着香の目的で使用されるものをいう)、中性プロテアーゼ、ナイカルバジン、ナラシン、二酸化カリウム、ノシヘプタイド、バチルス、コアグラニン、バチルス、サプチルス、バチルス・セレウス、バチルス、バディウス、ハロフジノンポリスチレンスルホン酸カルシウム、ピコザマイシン、ピノイドバクテリウム、サーモフィラム、ピノイドバクテリウム、シュートロンガム、フィターゼ、フマル酸、フラボフォスフォリポール、モネンシンナトリウム、ラクターゼ、ラクトバチルス、アシドフィルス、ラクトバチルス、サリバリウス、ラサロシドナトリウム、リパーゼ及びブリン酸タイロシン並びにこれらのいずれかを有効成分として含有する製剤

四 (略)

改正前

一・二 (略)

三 亜鉛バシトラシン、アピラマイシン、アミラーゼ、アルカリ性プロテアーゼ、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、アンプロリウム・エトパベート、アンプロリウム・エトパベート・スルファキノキサリン、エフロトマイシン、エンテロコッカス・フェカリス、エンテロコッカス・フェシウム、エンラマイシン、ギ酸カルシウム、キシラナーゼ、キシラナーゼ・ペクチナーゼ複合酵素、クエン酸モランテル、β-グルカナーゼ、グルコン酸ナトリウム、クロストリジウム、プチリカム、クロルテトラサイクリン、サツカリンナトリウム、サリノマイシンナトリウム、酸性プロテアーゼ、セルラーゼ、セルラーゼ・プロテアーゼ・ペクチナーゼ複合酵素、センデユラマイシンナトリウム、着香料(エステル類、エーテル類、ケトン類、脂肪酸類、脂肪族高級アルコール類、脂肪族高級アルデヒド類、脂肪族高級炭化水素類、テルペン系炭化水素類、フェノールエーテル類、フェノール類、芳香族アルコール類、芳香族アルデヒド類及びラクトン類のうち、一種又は二種以上を有効成分として含有し、着香の目的で使用されるものをいう)、中性プロテアーゼ、デコキネート、ナイカルバジン、ナラシン、二酸化カリウム、ノシヘプタイド、バディウス、バチルス、コアグラニン、バチルス、サプチルス、バチルス、セレウス、バチルス、バディウス、ハロフジノンポリスチレンスルホン酸カルシウム、ピコザマイシン、ピノイドバクテリウム、サーモフィラム、ピノイドバクテリウム、シュートロンガム、フィターゼ、フマル酸、フラボフォスフォリポール、モネンシンナトリウム、ラクターゼ、ラクトバチルス、アシドフィルス、ラクトバチルス、サリバリウス、ラサロシドナトリウム、リパーゼ、硫酸コリスチン及びブリン酸タイロシン並びにこれらのいずれかを有効成分として含有する製剤

四 (略)

附則
この告示は、平成三十年七月一日から施行する。

○農林水産省告示第二千六百六十三号

飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律施行令(昭和五十一年政令第九十八号)第二条第一号の規定に基づき、昭和五十一年七月二十四日農林省告示第七百五十二号(飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律施行令の規定に基づき農林水産大臣が指定する抗菌性物質製剤)の一部を次のように改正する。

平成二十九年十二月二十八日

農林水産大臣 齋藤 健

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を削る。

改 正 後	改 正 前
<p>一 (略)</p> <p>ニ アンブプロリウム・エトバベート製剤、アンブプロリウム・エトバベート・スルファキノキサリ ン製剤、クエン酸モランテル製剤、ナイカルバジン製剤及びハロフジノンポリステレンスルホ ン酸カルシウム製剤</p>	<p>一 (略)</p> <p>ニ アンブプロリウム・エトバベート製剤、アンブプロリウム・エトバベート・スルファキノキサリ ン製剤、クエン酸モランテル製剤、デコキネート製剤、ナイカルバジン製剤及びハロフジノン ポリステレンスルホン酸カルシウム製剤</p>

附 則
この告示は、平成三十年七月一日から施行する。

○農林水産省告示第二千百六十四号

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）第二十六条第一項の規定に基づき、飼料の公定規格（昭和五十一年七月二十四日農林省告示第七百五十六号）の一部を次のように改正する。

平成二十九年十二月二十八日

農林水産大臣 齋藤 健

○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

農林水産大臣 齋藤 健

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。

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 添加物名	単位	鶏(ブロイ ラーを除 く。)用		ブライラー用		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		
(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)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

注 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 添加物名	単位	鶏(ブロイ ラーを除 く。)用		ブライラー用		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
餌料添加物名	単位	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
パーゼニア	gカ皿	5~15	5~15	5~15	10~20	10~20	(略)	(略)	(略)
マイシン	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
硫酸コリス	gカ皿	2~20	2~20	2~20	2~40	2~20	(略)	(略)	(略)
チン	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
デコキナー	g	20~40	20~40	20~40	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
ト	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

注 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	アミノロリウム、エトバベート、アミノロリウム・エトバベート・スル フアキノキザリン、サリノマイシンナトリウム、センチュラマイシンナト リウム、チイカルバジン、チラミン、ハロフジノンボリスチレンスルホソ 酸カルシウム、モネンシンナトリウム、ラサロシドナトリウム
第2欄	(略)
第3欄	亜鉛バシトラジン、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、フラボフオスフオリボール、 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	アミノロリウム、エトバベート、アミノロリウム・エトバベート・スル フアキノキザリン、サリノマイシンナトリウム、センチュラマイシンナト リウム、チヨキネート、チイカルバジン、チラミン、ハロフジノンボリス チレンスルホ酸カルシウム、モネンシンナトリウム、ラサロシドナトリ ウム
第2欄	(略)
第3欄	亜鉛バシトラジン、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、パージニアマイシン、フラボ フオスフオリボール、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>硫黄コリスチン</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)~(4) (略)

(4) 抗生物質のカフェ試験法

(略)

緩衝液 (略)

標準品及び常用標準品

標準品は、常用標準のカフェを定めるための標準として、常用標準品は、抗生物質のカフェ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生物質である。

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)	(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)
(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)~(4) (略)

(4) 抗生物質のカフェ試験法

(略)

緩衝液 (略)

標準品及び常用標準品

標準品は、常用標準のカフェを定めるための標準として、常用標準品は、抗生物質のカフェ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生物質である。

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)
標準コリスチン	硫酸コリスチンA ($C_{26}H_{46}N_{10}O_{16}$)	常用標準コリスチン	硫酸コリスチン
(略)	(略)	(略)	(略)
標準パージニアイシン	パージニアイシン O パージニアイシン M_1 : $C_{26}H_{46}N_{10}O_{17}$ (95%)、パージニアイシン S : $C_{26}H_{46}N_{10}O_{16}$ (5%)	常用標準パージニアイシン	パージニアイシン
(略)	(略)	(略)	(略)

各抗菌性物質の定義

①～⑤ (略)
(別る)

⑥～⑩ (略)
(別る)

⑫～⑮ (略)
各抗菌性物質の力価の定義

①～③ (略)
(別る)

⑥～⑩ (略)
(別る)

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し、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. *calistinus* の培養により得られるコリスチンA ($C_{24}H_{44}N_2O_2$) 及びコリスチンB ($C_{24}H_{44}N_2O_2$) 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)

⑭ 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M ($C_{42}H_{76}N_2O_8$) 及びパージニアマイシンS ($C_{42}H_{76}N_2O_8$) 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

①～③ (略)
④ コリスチン

コリスチンの力価は、コリスチンA ($C_{24}H_{44}N_2O_2$) としての量を質量 (カド) で示す。1 µg (カド) は、0.6716 µg 以下の減圧下で、60°C、3時間乾燥した標準コリスチン1.21 µg に相当する。(1 µg (カド) 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M ($C_{42}H_{76}N_2O_8$) 95%、パージニアマイシンS ($C_{42}H_{76}N_2O_8$) 5%) としての量を質量 (カド) で示す。1 µg (カド) 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し、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、原則としてそれそ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) (割る)	(略) (割る)	(略) (割る)	(略) (割る)	(略) (割る)
(略) (割る)	(略) (割る)	(略) (割る)	(略) (割る)	(略) (割る)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

試料溶液の調製～方値計算 (略)

14～18 (略)

また、希釈原液は、原則としてそれそ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) 常用標準グリステン	(略) 約80mg以上	(略) 0.67kPa以下、 60℃、3時間	(略) 10℃以下	(略) 7日
(略) 常用標準パージニ アマイジン	(略) 約20mg (方値) 相当量以上	(略) =	(略) 10℃以下	(略) 7日
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

試料溶液の調製～方値計算 (略)

14～18 (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、滅菌法及びペリトラン糖類定量表の規定

(1) (略)

(2) 試薬・試液

(略)

亜鉛 (標準試薬) ~ DEAE-セフテックアスA-25、クロマトグラフ用 (略)

測定用2,6-ジクロロフェノールイソプロパノールナトリウム試液~薄層クロマトグラフ用セロロース糸 (蛍光剤入り) (略)

(別名)

バナジウム酸アンモニウム~レニルシン (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、滅菌法及びペリトラン糖類定量表の規定

(1) (略)

(2) 試薬・試液

(略)

亜鉛 (標準試薬) ~ DEAE-セフテックアス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 CaH_2NO_3 、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。

推定試験 本品0.01g (0.005~0.014g) 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283~

286nm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0.01gを0.0001g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、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285nm付近における吸収の極大波長で吸光度を測定するとき、 $E_{1\%}^{1\text{cm}}=1.270\sim1.300$ である。

類似物質 本品0.1g (0.05~0.14g) 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 μL 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、トリエン・水酢酸・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。これに噴霧用ドラッグントリフ試液を均等に噴霧するとき、Rf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 (1g, 105°C, 3時間)

測定用2,6-ジクロロフェノールイソプロパノールナトリウム試液~薄層クロマトグラフ用セロロース糸 (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~レニルシン (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)

融熱残分 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、必要に応じて通助剤を用い、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%以内の割合でクエン酸、軽質無水クエン酸又は無水クエン酸を加え、粉砕・混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

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)

融熱残分 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、必要に応じて通助剤を用い、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エン酸を加え、粉砕・混和して製造すること。

(ウ)・(ロ) (略)

(113)~(115) (略)

(別添)

(116) パージニアアインシ

製造用原形

成分規格

力価 本品は、力価試験を行うとき、1mg中に1,020ug (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、クロロホルムに溶解やすく、エタノール及びメタノールにやや溶解やすく、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分間加熱して溶かし、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及びパージニアルアミンベ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分間加熱するとき、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はならない(20μg/g以下)。

③ 七葉 本品0.40g (0.395~0.404g) を量り、七葉試験法第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葉の試験を行うとき、吸収液の色は、標準色より濃くはならない (5μg/g以下)。

乾燥減量 3.0%以下 (1g, 0.67kPa以下, 60℃, 3時間)

強熱減分 1.0%以下 (1g)

方皿試験

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 *Micrococccus 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、スターールを加えて溶かし、1ml当たりの濃度が約1mg (方皿) となるよう、更にスターールを加え、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、1ml当たりの濃度が2µg (方皿) 及び0.5µg (方皿) 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、スターールを加えて溶かし、1ml当たりの濃度 (推定値) が約1µg (方皿) となるよう、更にスターールを加え、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、1ml当たりの濃度 (推定値) が2µg (方皿) 及び0.5µg (方皿) 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。

(1) 製造の方法の基準

*Streptomyces virginiae*のバージニアアイン生菌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バージニアアインを抽出し、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。

(2) 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。

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、湿かびを認めない。

確認試験 本品の表示力価に従い、パージニアマインシン約20mg (力価) を含む量を盛り、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D-ジグチルアミノペンチルチ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

寒天平液 パージニアマインシン製造用原体の規定を準用する。

試験液 パージニアマイン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 パージニアマインシ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) ・イソプロパノール溶液 (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) ・イソプロパノール溶液 (1:1)」と読み替えるものとする。

試験原液の調製 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) となるように、メタノール又は0.2mol/Lクエン酸塩緩衝液 (pH5.2) ・イソプロパノール溶液 (1:1) 一定容量を全量ビュレットを用いて加え、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ビュレットを用いて量り、以下パージニアマインシン製造用原体の規定を準用する。

(116) ~ (119) (略)
(制る)

- (イ) 製造の方法の基準
パージニアインシンの製造用原体に、賦形物質を混和し、必要に応じて顆粒及び水分して製造すること。
- (ロ) 保存の方法の基準
パージニアインシンの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包装に、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

カ. 本品は、コリスチンの精製塩であり、カ価試験を行うとき、1mg中に500µg (カ価) 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 0.5 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→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 1.0 g (0.95～1.04 g) を重り、重金属試験法第 2 法により試料溶液を調製し、銅標準液 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 µg/g 以下)。
 - ③ ヒ素 本品 1.0 g (0.95～1.04 g) を重り、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 7.0% 以下 (1 g, 減圧, 60°C, 3 時間)
強熱残分 5.0% 以下 (1 g)

カハ試験 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 (カハ) 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 mg (カハ) 及び10 mg (カハ) 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 (カハ) 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 mg (カハ) 及び10 mg (カハ) となるよう、5号緩衝液を加え、正確に希釈し、高濃度試験液及び低濃度試験液を調製する。

(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、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分離し、硫酸塩としたものを濃縮及び乾燥して製造すること。

(5) 保存の方法の基準

保存の方法の基準
凍光した気密容器に保存すること。

1 製造用原体 (その2)

(1) 成分規格

カハ 本品は、コリスチンの硫酸塩の溶液であり、カハ試験を行うとき、1 mg中に150 µg (カハ) 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 溶液 本品0.10g (0.095~0.104g) を重り、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) を重り、重金属試験法第2法により試験溶液を調製し、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、試験溶液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くはならぬ(5μg/g以下)。
 - ⑤ 砒素 本品4.0g (3.95~4.04g) を重り、砒素試験法第3法により試験溶液を調製し、装置Aを用いる方法により砒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ぬ(0.5μg/g以下)。
- 蒸発残分 本品約1gを0.01gの桁まで重り、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桁まで重り、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 (μg) 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重り、1mL当たりの濃度が40μg (μg) 及び10μg (μg) 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桁まで重り、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 (μg) 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重り、1mL当たりの濃度(推定値)が40μg (μg) 及び10μg (μg) 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。

(4) 製造の方法の基準

Bacillus pasteurii 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解し、硫酸塩としたものを濃縮して製造すること。

(5) 保存の方法の基準

遮光した気密容器に保存すること。

ウ 製剤

(1) 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5μLずつを薄層クロマトグラフィー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-ブタノール・酢酸・ピリジン・水混液(5:1:6:4)を展開溶液として約10～15cm展開した後、薄層板を100℃で約30分間乾燥する。これにニンヒトリンのフェルトン溶液(1→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R_F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。

試験種 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8桁まで量り、その数値を記録し、1mL当たりの濃度が200～1,000μg(力価)となるよう、5号緩衝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、遠心分離又は精製し、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→2)で抽出した後、ろ液を水酸化ナトリウム溶液(1→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。

(4) 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、必要に応じて糖衣及び崩分して製造すること。

(5) 保存の方法の基準

密閉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紙包に、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

成分規格

力価 本品は、力価試験を行うとき、1mg中に30µg(力価)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及びトリジン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、よくかき混ぜる適し、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(力価)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10mL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(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、標準液とする。試料溶液及び標準液5µLずつをクローマトグラフ用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・酢酸溶液(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)と覆層(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。

強度試験

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

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はならぬ(20mg/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ぬ(2µg/g以下)。

乾燥減量 5.0%以下 (1g、減圧、60℃、3時間)

強熱減分 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(9µmol)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、透

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

運出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梱包に、次の文字を記載すること。

硫酸コリスチン(飼料級)

イ 製剤

(イ) 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、湿かびを認めない。

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。

試験法 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（カ

カ）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、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。

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

び縮分して製造すること。

(2) 保存の方法の基準

(イ) 密閉容器に保存すること。

(ロ) 表示の基準

本品の直接の容器又は直接の外包装に、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) (製法)
(別名)

(122) ~ (125) (製法)
(126) デコキネート

了 製造用原体
の 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 (C₁₂H₁₁NO₂) 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ぬ。

③ 融点 約243℃

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263～266nm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0.01g (0.005～0.014g)を量り、クロロホルム10mlを加えて溶かし、これらの溶液10μl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10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに噴霧用ドラッグント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、極色を呈し、これらのR_F値は等しい。

相違試験

① 溶状 本品0.5g (0.45～0.54g)に約40℃に温めたクロロホルム50ml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1.0g (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、銅標準液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)を量り、ヒ素試験法第3法により試料溶液を調製し、装量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)。

<p>(124)~(157) (略)</p>	<p>乾燥減量 0.5%以下 (1g, 105°C, 3時間) 鹽熱減分 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・ス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・スタノール試液を標線まで加えて200mLとする。この溶液1mLを全量ビベットを用いて量り、100mLの全量フラスコに入れ、0.1mol/L塩酸・スタノール試液を標線まで加えて100mLとし、試料溶液につき、波長265nm付近の最大波長における吸光度Aを測定する。</p> <p>デコキネート ($C_{24}H_{35}NO_2$) の量 (mg) $= \frac{A}{1.285} \times 200,000$</p> <p>(4) 保存の方法の基準 密閉容器に保存すること。</p> <p>イ 製剤</p> <p>(イ) 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 ($C_{24}H_{35}NO_2$) を含む。</p> <p>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、速心分離し、上澄液を試料溶液とする。別に、精製クロロトナフ用デコキネート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。</p> <p>定量法 デコキネート ($C_{24}H_{35}NO_2$) 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・スタノール試液100mLを加え、よく振り混ぜた後、速心分離し、上澄液をとる。さらに、残留物を0.1mol/L塩酸・スタノール試液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・スタノール試液を加えて200mLとする。この溶液1mLを全量ビベットを用いて量り、100mLの全量フラスコに入れ、0.1mol/L塩酸・ス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付近の最大波長における吸光度Aを測定する。</p> <p>デコキネート ($C_{24}H_{35}NO_2$) の量 (mg) $= \frac{A}{1.285} \times 200,000$</p> <p>(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。</p> <p>(127)~(160) (略)</p>
------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

昭和三十年十月一日から施行する。 西暦換算の88(2)の第5條を以て、公衆の健康を害するおそれがあるものとして、昭和三十年十月一日から施行する。

○農林水産省令第七十一号

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）第七條第一項及び第二項第四号から第六号までの規定に基づき、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律施行規則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

農林水産大臣 齋藤 健

飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律施行規則の一部を改正する省令

飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律施行規則（昭和五十一年農林省令第三十六号）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。

別表第二(第十五条関係)

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、サリノマイシンナトリウム、センドラマイシンナトリウム、ナラシン、ノシハプタイド、ピコザマイシン、フラボフォスフォリポール、モネンシンナトリウム、ラサロシドナトリウム、リン酸タイロシン	(略)	特定飼料等の種類 (略)		特定飼料等検査設備 (略)	技術上の基準 (略)
		(略)	(略)		

別表第二(第十五条関係)

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、サリノマイシンナトリウム、センドラマイシンナトリウム、ナラシン、ノシハプタイド、バイジニアマイシン、ピコザマイシン、フラボフォスフォリポール、モネンシンナトリウム、ラサロシドナトリウム、硫酸コリスチン、リン酸タイロシン	(略)	特定飼料等の種類 (略)		特定飼料等検査設備 (略)	技術上の基準 (略)
		(略)	(略)		

別表第三（第十六条関係）

特定飼料等の種類	製造管理及び品質管理の方法並びに検査に関する組織			基準		
	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
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、サリノマイシンナトリウム、センドエラマイシンナトリウム、ナラシン、ノシハブタイド、ピコサマイシン、フラホフォスフォリポール、モネンシンナトリウム、ラサロシドナトリウム、リン酸タイロシン	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

別表第三（第十六条関係）

特定飼料等の種類	製造管理及び品質管理の方法並びに検査に関する組織			基準		
	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
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、サリノマイシンナトリウム、センドエラマイシンナトリウム、ナラシン、ノシハブタイド、バージニアマイシン、ピコサマイシン、フラホフォスフォリポール、モネンシンナトリウム、ラサロシドナトリウム、硫酸コリスチン、リン酸タイロシン	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

附 則
この省令は、平成三十年七月一日から施行する。