

動薬協会発 151 号
平成 30 年 10 月 25 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

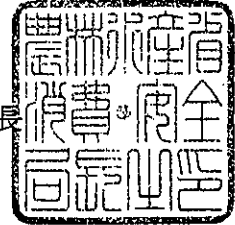
平素より協会事業にご理解とご支援を賜り、御礼申し上げます。

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(30 消安第 2961 号)がありましたので、お知らせします。

30消安第2961号
平成30年10月19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1のとおり本日付けで公布されましたので御了知の上、本改正事項について、貴団体傘下の会員又は組合員に対する周知徹底方お願いします。

なお、本改正の概要については、別紙2を御参照ください。



平成30年10月19日

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の概要

1 改正の趣旨

- (1) 飼料添加物は、飼料安全法^{※1}第3条第1項に基づき、省令^{※2}において有害畜産物が生産されること等を防止する見地から、成分規格等が定められています。
- (2) 今般、2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニン亜鉛を飼料添加物として新規指定し、アルカリ性プロテアーゼ及びアスタキサンチンの規格・基準を改正するため、省令・告示^{※3}の一部を改正することになりました。

2 改正の概要

・2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニン亜鉛（ミネラル）

告示において、飼料添加物として指定しました。また、省令において、規格・基準（含量や不純物等の規定）を設定するとともに、本物質を表示する際、「メチオニン水酸化体亜鉛」と表示できるように規定しました。

・アルカリ性プロテアーゼ（酵素）

省令において、*Bacillus licheniformis* の遺伝子組換え体が産生するアルカリ性プロテアーゼについて、鶏を対象と定め、本アルカリ性プロテアーゼを含む飼料は対象家畜等を表示しなければならないと規定するとともに、規格・基準を設定しました。

・アスタキサンチン（色素）

液状製剤の規格・基準を追加しました。

本3剤に関する告示及び省令の改正は、平成30年10月19日から施行されます。

※1 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）

2 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）

3 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）

担当： 畜水産安全管理課
飼料安全基準班 飼料添加物担当
TEL：03-3502-8111（内線：4546）

(参考1)

「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の施行について」(平成30年10月19日付け30消安第2961号農林水産省消費・安全局長通知)の送付先

各都道府県知事
各地方農政局長
北海道農政事務所長
内閣府沖縄総合事務局長

独立行政法人農林水産消費安全技術センター理事長
公益社団法人 畜産技術協会会長
一般財団法人 食品環境検査協会理事長
一般財団法人 日本穀物検定協会会長
公益財団法人 日本肥糧検定協会理事長
一般財団法人 日本食品検査協会理事長
一般社団法人 全国肉用牛振興基金協会会長
公益社団法人 全国農業共済協会会長
一般社団法人 日本養豚協会会長
一般社団法人 全国酪農協会会長
公益社団法人 中央畜産会会長
一般社団法人 中央酪農会議会長
公益社団法人 日本フィッシュ・ミール協会理事長
一般社団法人 日本家畜輸出入協議会理事長
一般社団法人 日本科学飼料協会理事長
公益社団法人 日本獣医学会会長
公益社団法人 日本獣医師会会長
一般社団法人 日本種鶏孵卵協会会長
一般社団法人 日本食鳥協会会長
一般社団法人 日本畜産副産物協会会長
一般社団法人 日本養魚飼料協会理事長
一般社団法人 日本養鶏協会会長
公益社団法人 日本動物用医薬品協会理事長
一般社団法人 全国動物薬品器材協会理事長
全国鮎養殖漁業組合連合会会長
全国開拓農業協同組合連合会代表理事長
全国飼料卸協同組合理事長
全国肉牛事業協同組合理事長
国立研究開発法人 水産総合研究センター理事長
国立研究開発法人 農業・食品産業技術総合研究機構理事長
独立行政法人 農畜産業振興機構理事長
独立行政法人 家畜改良センター理事長
一般財団法人 生物科学安全研究所理事長
全国鶏卵販売農業協同組合連合会会長
全国精麦工業協同組合連合会会長
全国畜産農業協同組合連合会会長
全国内水面漁業協同組合連合会代表理事長
全国肉用牛経営者会議会長
全国農業協同組合中央会会長
全国農業協同組合連合会会長
全国養鶏経営者会議会長
全国養鯉振興協議会会長
全国養鱒振興協会会長
全国酪農業協同組合連合会会長
日本觀賞魚振興会会長
日本養鯉漁業協同組合連合会代表理事長
日本養鶏農業協同組合連合会会長
協同組合日本飼料工業会会長
飼料輸出入協議会理事長
全日本鹿協会会長
全国油脂事業協同組合連合会会長
公益社団法人 日本食肉市場卸売協会会長
一般社団法人 日本食肉加工協会理事長
日本エキス調味料協会会長
全国食肉事業協同組合連合会会長
全国食肉業務用卸協同組合連合会会長
一般社団法人 全国海水養魚協会会長
日本ゼラチン・コラーゲン工業組合会長
全国飼料輸入協議会会長
一般財団法人 日本食品分析センター理事長
一般社団法人 家畜改良事業団理事長
公益社団法人 配合飼料供給安定機構理事長
公益財団法人 日本食肉流通センター理事長
公益財団法人 日本食肉生産技術開発センター理事長

○農林水産省告示第二千三百十号

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。

平成三十年十月十九日

農林水産大臣 吉川 貴盛

次の表により、改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分を加える。

一 (略)

二 L-アスコルビン酸、L-アスコルビン酸カルシウム、L-アスコルビン酸ナトリウム、L-アスコルビン酸-2-リン酸エステルナトリウムカルシウム、L-アスコルビン酸-2-リン酸エステルマグネシウム、アスタキサンチン、アセトメナフトン、β-アポ-8-カロチン酸エチルエステル、アミノ酢酸、D-アラニン、L-アルギニン、イノシトール、エルゴカルシフェロール、塩化カリウム、塩化コリン、塩酸ジベンゾイルチアミン、塩酸チアミン、塩酸ピリドキシン、塩酸L-リジン、L-カルニチン、β-カロチン、カンタキサンチン、クエン酸鉄、グルコン酸カルシウム、L-グルタミン酸ナトリウム、コハク酸クエン酸鉄ナトリウム、コレカルシフェロール、酢酸dl-α-トコフェロール、酸化マグネシウム、シアノコバラミン、硝酸チアミン、水酸化アルミニウム、タウリン、炭酸亜鉛、炭酸コバルト、炭酸水素ナトリウム、炭酸マグネシウム、炭酸マンガン、2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニン、2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニン亜鉛、L-トリプトファン、L-トリプトプテン、L-トレオニン、DL-トレオニン鉄、ニコチン酸、ニコチン酸アミド、乳酸カルシウム、パラアミノ安息香酸、L-バリン、D-パントテニン酸カルシウム、L-パントテニン酸カルシウム、d-ピオチン、ビタミンA粉末、ビタミンA油、ビタミンD粉末、ビタミンD₂油、ビタミンE粉末、25-ヒドロキシコレカルシフェロール、フマル酸第一鉄、ペプチド亜鉛、ペプチド鉄、ペプチド銅、ペプチドマンガン、DL-メチオニン、メナジオン亜硫酸水素ジメチルピリミジノール、メナジオン亜硫酸水素ナトリウム、ヨウ化カリウム、葉酸、ヨウ素酸カリウム、ヨウ素酸カルシウム、リボフラビン、リボフラビン酪酸エステル、硫酸亜鉛(乾燥)、硫酸亜鉛(結晶)、硫酸コバルト(乾燥)、硫酸コバルト(結晶)、硫酸銅(乾燥)、

二 (略)

二 L-アスコルビン酸、L-アスコルビン酸カルシウム、L-アスコルビン酸ナトリウム、L-アスコルビン酸-2-リン酸エステルナトリウムカルシウム、L-アスコルビン酸-2-リン酸エステルマグネシウム、アスタキサンチン、アセトメナフトン、β-アポ-8-カロチン酸エチルエステル、アミノ酢酸、D-アラニン、L-アルギニン、イノシトール、エルゴカルシフェロール、塩化カリウム、塩化コリン、塩酸ジベンゾイルチアミン、塩酸チアミン、塩酸ピリドキシン、塩酸L-リジン、L-カルニチン、β-カロチン、カンタキサンチン、クエン酸鉄、グルコン酸カルシウム、L-グルタミン酸ナトリウム、コハク酸クエン酸鉄ナトリウム、コレカルシフェロール、酢酸dl-α-トコフェロール、酸化マグネシウム、シアノコバラミン、硝酸チアミン、水酸化アルミニウム、タウリン、炭酸亜鉛、炭酸コバルト、炭酸水素ナトリウム、炭酸マグネシウム、炭酸マンガン、2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニン、L-トリプトファン、L-トリプトプテン、L-トレオニン、DL-トレオニン鉄、ニコチン酸、ニコチン酸アミド、乳酸カルシウム、パラアミノ安息香酸、L-バリン、D-パントテニン酸カルシウム、L-パントテニン酸カルシウム、d-ピオチン、ビタミンA粉末、ビタミンA油、ビタミンD粉末、ビタミンD₂油、ビタミンE粉末、25-ヒドロキシコレカルシフェロール、フマル酸第一鉄、ペプチド亜鉛、ペプチド鉄、ペプチド銅、ペプチドマンガン、DL-メチオニン、メナジオン亜硫酸水素ジメチルピリミジノール、メナジオン亜硫酸水素ナトリウム、ヨウ化カリウム、葉酸、ヨウ素酸カリウム、ヨウ素酸カルシウム、リボフラビン、リボフラビン酪酸エステル、硫酸亜鉛(乾燥)、硫酸亜鉛(結晶)、硫酸コバルト(結晶)、硫酸鉄(乾燥)、硫酸銅(乾燥)、

ト(結晶)、硫酸鉄(乾燥)、硫酸銅(乾燥)、硫酸銅(結晶)、硫酸ナトリウム(乾燥)、硫酸マグネシウム(乾燥)、硫酸マグネシウム(結晶)、硫酸マンガン、硫酸ソーリジン、リン酸一水素カリウム(乾燥)、リン酸一水素ナトリウム(乾燥)、リン酸二水素カリウム(乾燥)、リン酸二水素ナトリウム(結晶)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

三・四 (略)

硫酸銅(結晶)、硫酸ナトリウム(乾燥)、硫酸マグネシウム(乾燥)、硫酸マグネシウム(結晶)、硫酸マンガン、硫酸ソーリジン、リン酸一水素カリウム(乾燥)、リン酸一水素ナトリウム(乾燥)、リン酸二水素カリウム(乾燥)、リン酸二水素ナトリウム(乾燥)及びリン酸二水素ナトリウム(結晶)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

三・四 (略)

附 則

この告示は、公布の日から施行する。

○農林水産省告示第二千三百十一号

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。

平成三十年十月十九日

農林水産大臣 吉川 貴盛

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これに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改める。

第 2 章 アミノ酸及び非フィチン態りんの成分量並びに可消化養分総量等の値の計算方法		第 2 章 アミノ酸及び非フィチン態りんの成分量並びに可消化養分総量等の値の計算方法	
1 (略)		1 (略)	
2 配合飼料の非フィチン態りんの成分量 (略)		2 配合飼料の非フィチン態りんの成分量 (略)	
フィターゼの種類	算出方法	フィターゼの種類	算出方法
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) 別表第2の8の (139)	(略)	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) 別表第2の8の (138)	(略)
フィターゼ (その1)	(略)	フィターゼ (その1)	(略)
同 (139)	(略)	同 (138)	(略)
フィターゼ (その2の (1))	(略)	フィターゼ (その2の (1))	(略)
同 (139)	(略)	同 (138)	(略)
フィターゼ (その2の (2))	(略)	フィターゼ (その2の (2))	(略)
同 (139)	(略)	同 (140)	(略)
フィターゼ (その2の (3))	(略)	フィターゼ (その2の (3))	(略)
3・4 (略)		3・4 (略)	

附則

この告示は、公布の日から施行する。

○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。

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

(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)

2・3 (略)
ウ (略)
2～5 (略)

別表第2 (第2条関係)
1～5 (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)

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)

(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

装置 (略)
操作法 (略)
①～⑥ (略)
(新設)

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)

(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)

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

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

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

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、原子吸光度法 (フレーム方式) 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ぬ (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、原子吸光度法 (フレーム方式) 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ぬ (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

(新設)

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、C₈H₁₀O₃S)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5mg(4.5~5.4mg)に水5mLを加えて溶かし、1mol/L水酸化ナトリウム試液2mLを加え、よく振り混ぜ、ニトロプルシドナトリウム試液0.3mLを加え、再びよく振り混ぜ、35~40°Cで10分間放置した後、2分間氷冷却し、希塩酸2mLを加え、混ぜるとき、その溶液は、赤色を呈する。

② 本品0.5g(0.45~0.54g)を量り、0.5mol/L塩酸試液25mLを加え、60°C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0.5mol/L塩酸試液25mLを加え、振り混ぜる。この溶液10mLを量り、トリクロル酢酸溶液(1→10)10mL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1mLを量り、ピリジン1~2滴及びチオシアン酸カリウム試液1mL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A.T.R法により測定するとき、波数1,625cm⁻¹、1,577cm⁻¹及び1,370cm⁻¹付近に吸収を認める。

純度試験

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

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 1 mL=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、空試験原液とする。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並びに空試験原液につき、次の条件で原子吸光度法（フレーム方式）により測定する。標準液1、2、3及び4並びに空試験原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

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

($\mu\text{g/mL}$) $\times 2000$

(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)

アルカリ性プロテアーゼ (その2) (略)
(新設)

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はならない (50 μ g/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、標準色より濃くはならない (2 μ g/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

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。

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。

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。

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)

1 現行制度の概要

飼料添加物は、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。以下「法」という。）第2条第3項の規定により、飼料に添加、混和、浸潤その他の方法によって用いられる物で、農林水産大臣が農業資材審議会の意見を聴いて指定するものとされており、具体的には、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。以下「告示」という。）において指定されている。

また、法第3条第1項の規定により、飼料添加物を含む飼料の使用等が原因となって有害畜産物が生産されること等を防止する見地から、農林水産大臣は農業資材審議会の意見を聴いて（同条第2項）飼料及び飼料添加物の成分規格等を定めることができることとされており、この成分規格等については、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。）において定められている。

2 改正の趣旨

今般、農業資材審議会に意見を聴いたところ、以下のとおり改正することは適当であるとの答申を得たことから、告示及び省令の一部を改正することとする。

- 2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニン亜鉛について、新規飼料添加物として告示に指定するとともに、省令別表第2の8に成分規格等を設定する。また、本物質を含む飼料において、含有する飼料添加物の名称を表示する際、本物質を「メチオニン水酸化体亜鉛」と表示できる旨、省令別表第1の1の(5)に規定する。
- Bacillus licheniformis*の遺伝子組換え体が産生するアルカリ性プロテアーゼ（以下「アルカリ性プロテアーゼ（その3）」という。）について、省令別表第1の1の(2)に鶏を対象とする飼料以外に用いてはならない旨及び省令別表第1の1の(5)にアルカリ性プロテアーゼ（その3）を含む飼料は対象家畜等を表示しなければならない旨規定するとともに、省令別表第2の8に成分規格等を設定する。
- アスタキサンチンについて、省令別表第2の8に液状製剤の成分規格等を追加する。

3 施行期日
公布の日