

動薬協会発 112 号  
令和 2 年 10 月 26 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 池田 一樹  
(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

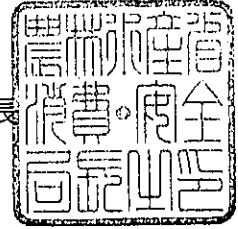
平素より協会事業にご理解とご支援を賜り、御礼申し上げます。

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（2 消安第 2974 号）がありましたので、お知らせします。

2 消安第 2974 号  
令和 2 年 10 月 22 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願います。また、下記事項について、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。

記

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 のサリノマイシンナトリウム（その 2）における、製造用原体（その 2）を用いる製剤の成分の規格について、製剤 1 mg 中の力価の上限が 200 µg 力価までのものを定めたこと。

サリノマイシンナトリウムを含む飼料及び飼料添加物を製造する飼料製造業者は、サリノマイシン含量の規格を確認し、別表第 1 の 1 の (1) の表に定める添加量を逸脱した飼料を製造しないこと。加えて、飼料添加物の製造業者は、表示の遵守及び販売先への注意喚起をすること。

なお、本改正の概要については、別紙 2 を御参照ください。



令和2年10月22日

## 飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の一部改正の概要

### 1 改正の趣旨

- (1) 飼料添加物は、飼料安全法<sup>※1</sup>第3条第1項に基づき、省令<sup>※2</sup>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、サリノマイシンナトリウムの規格・基準を改正するため、省令の一部を改正することになりました。

### 2 改正の概要

#### ・サリノマイシンナトリウム

省令において、サリノマイシンナトリウム（その2）における、製造用原体（その2）を用いる製剤について、新たに製剤（その2）の規格・基準を設定しました。

本剤に関する告示及び省令の改正は、令和2年10月22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）

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）

○農林水産省令第七十四号

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。

令和二年十月二十二日

農林水産大臣 野上浩太郎

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。

名 出 産	名 出 産
<p>別表第2 (第2条関係) 1～7 (略)</p> <p>8 各飼料添加物の成分規格及び製造の方法等の基準 (1)～(114) (略)</p> <p>(115) 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) ア 製造用原体 (略) イ 製剤</p> <p>(7) 成分規格 本品は、サリノマイシンナトリウム (その1) 製造用原体に、賦形物質を混和又は造粒した小片、<u>粉末又は粒子</u>である。 力価 (略) 物理的・化学的性質 ① 本品は、淡黄白色～淡褐色の小片、<u>粉末又は粒子</u>で、特異な臭いを有する。 ②・③ (略)</p> <p>確認試験～力価試験 (略)</p> <p>(4)～(4) (略)</p> <p>サリノマイシンナトリウム (その2) ア・イ (略) ウ 製剤</p> <p>(7) 成分規格 本品は、サリノマイシンナトリウム (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～力価試験 (略)</p> <p>(4) 製造の方法の基準 サリノマイシンナトリウム (その2) 製造用原体に、賦形物質を混和して製造すること。 (6) 保存の方法の基準 サリノマイシンナトリウム (その2) 製造用原体の保存の方法の基準を準用する。 (4) (略)</p>	<p>別表第2 (第2条関係) 1～7 (略)</p> <p>8 各飼料添加物の成分規格及び製造の方法等の基準 (1)～(114) (略)</p> <p>(115) 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) ア 製造用原体 (略) イ 製剤</p> <p>(7) 成分規格 本品は、サリノマイシンナトリウム (その1) 製造用原体に、賦形物質を混和又は造粒した小片、<u>粒子又は粉末</u>である。 力価 (略) 物理的・化学的性質 ① 本品は、淡黄白色～淡褐色の小片、<u>粒子又は粉末</u>で、特異な臭いを有する。 ②・③ (略)</p> <p>確認試験～力価試験 (略)</p> <p>(4)～(4) (略)</p> <p>サリノマイシンナトリウム (その2) ア・イ (略) ウ 製剤 (その1)</p> <p>(7) 成分規格 本品は、サリノマイシンナトリウム (その2) 製造用原体 (その1) に、賦形物質を混和した小片又は粉末である。 力価～力価試験 (略)</p> <p>(4) 製造の方法の基準 サリノマイシンナトリウム (その2) 製造用原体 (その1) に、賦形物質を混和して製造すること。 (6) 保存の方法の基準 サリノマイシンナトリウム (その2) 製造用原体 (その1) の保存の方法の基準を準用する。 (4) (略)</p>

エ 製剤 (その2)

(1) 成分規格

本品は、サリノマイシンナトリウム (その2) 製造用原体 (その2) に、賦形物質を混和した小片、粒子又は粉末である。

力価 本品は、1 mgにつき、200µg (力価) 以下であり、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、淡黄白色～淡褐色の小片、粒子又は粉末で、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、発かびを認めない。

確認試験 サリノマイシンナトリウム (その2) 製剤 (その1) の確認試験を準用する。

乾燥減量 10.0%以下 (1 g, 105°C, 3時間)

力価試験

寒天平板 サリノマイシンナトリウム (その1) 製造用原体の規定を準用する。

試験菌 サリノマイシンナトリウム (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 サリノマイシンナトリウム (その1) 製造用原体の規定を準用する。

1) 製造用原体の規定を準用する。

試料溶液の調製 サリノマイシンナトリウム (その2) 製剤 (その1) の規定を準用する。

製造の方法の基準

サリノマイシンナトリウム (その2) 製造用原体 (その2) に、賦形物質を混和して製造すること。

(1) 保存の方法の基準

サリノマイシンナトリウム (その2) 製造用原体 (その2) の保存の方法の基準を準用する。

(2) 表示の基準

サリノマイシンナトリウム (その2) 製剤 (その1) の表示の基準を準用する。

(116)～(159) (略)

(116)～(159) (略)

(新設)

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）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、省令の一部を改正することとする。

- ・ サリノマイシンナトリウムについて、省令別表第2の8のサリノマイシンナトリウム（その2）における、製造用原体（その2）を用いる製剤の成分の規格について、製剤（その2）を定め、製剤1mg中の力価の上限を200µg力価とし、形状を小片、粒子及び粉末とするなどの規格・基準を追加する。

3 施行期日

公布の日