

動薬協会発 240号

平成26年2月14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の一部を改正する
省令等の施行について

当協会の業務運営につきましては、日頃からご支援、ご協力を頂きお礼申し上げます。

さて、標記のことについて、農林水産省消費・安全局長より通知がありましたのでお知らせします。

事務連絡
平成26年2月6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

飼料安全法に基づく成分規格等省令等の改正の概要

- 1 飼料添加物については、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（法）第2条第3項の規定により農林水産大臣が指定することとしており、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（告示）において指定されています。
また、特定飼料添加物については、法第7条第1項により製造業者が農林水産大臣の登録を受けることができるとしており、その詳細は資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（施行規則）に定められています。
飼料添加物の成分規格等は、法第3条第1項に基づき、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令（成分規格等省令）により定められています。
- 2 今般、セデカマイシンは製造及び販売が行われておらず、今後も流通の見込みがないことから、農業資材審議会において飼料添加物の見直しを行いました。その結果、セデカマイシンについては、飼料添加物としての指定を取り消すとともに、成分規格等を削除することが適当とされました。
- 3 これを受け、告示においてセデカマイシンの飼料添加物としての指定を取り消し、併せて施行規則及び成分規格等省令の所用の規定の整備を行いました。
- 4 改正の主な内容
(1) 告示からセデカマイシンを削除しました。
(2) 施行規則中のセデカマイシンに係る規則を削除しました。
(3) 成分規格等省令中のセデカマイシンの飼料及び飼料添加物の成分規格等を削除しました。
(4) 併せて、平成25年9月2日に公布・施行された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（平成25年農林水産省令第60号）に一部誤表記があったことから、これを修正しました。
- 5 告示、施行規則及び成分規格等省令は、独立行政法人農林水産消費安全技術センターのホームページでご覧いただけます。
<http://www.famic.go.jp/ffis/feed/sub1.html>



担当：畜水産安全管理課
飼料安全基準班 山本
TEL 03-3502-8111（内線 88275）



25消安第4855号
平成26年2月6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を改正する省令等の施行について

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（平成26年農林水産省令第6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規則の一部を改正する省令（平成26年農林水産省令第7号）及び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改正する件（平成26年2月6日農林水産省告示第174号）が平成26年2月6日付けで公布及び告示され、このことについて、別添のとおり通知しましたので、御了知の上、貴団体傘下の会員又は組合員に対する周知徹底につき御協力願います。



写

25消安第4855号

平成26年2月6日

各都道府県知事 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を改正する省令等の施行について

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（平成26年農林水産省令第6号。以下「改正省令」という。）、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（平成26年農林水産省令第7号。以下「改正規則」という。）及び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改正する件（平成26年2月6日農林水産省告示第174号。以下「改正告示」という。）が平成26年2月6日付けで公布及び告示され、同日付けで施行されました。

本改正内容について、下記事項に留意の上、貴管下関係者に対する周知徹底につき御協力をお願いします。

記

第1 改正の要旨

飼料添加物であるセデカマイシンは、既に製造及び販売が行われておらず、今後とも製造等の見込みがないことから、農業資材審議会において飼料添加物の見直しを行った。この結果、セデカマイシンについては、飼料添加物としての指定を取り消すとともに、成分規格等を削除することが適当とされた。このため、関係告示及び省令について所要の改正を行うこととした。

1 改正告示関係

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）第2条第3項の規定に基づくセデカマイシンの飼料添加物としての指定を取り消した。

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「成分規格等省令」という。）別表第1の1の(1)のウの表及び同(2)のウの表の第3欄からセデカマイシンに係る部分を削除した。（別表第1の1）
- (2) 成分規格等省令別表第2の6の(13)からセデカマイシンに係る部分を削除した。（別表第2の6）
- (3) 成分規格等省令別表第2の7の(2)からセデカマイシンC、セデカマイシンD及びセデカマイシンFの項を削除した。（別表第2の7）
- (4) セデカマイシン及びその製剤の成分規格等を削除した。（別表第2の8）

3 改正規則関係

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）に定める特定飼料等の種類からセデカマイシンを削除した。

第2 改正に伴う留意事項

セデカマイシンは、飼料添加物としての指定が取り消されたことから、今後は成分規格等省令別表第1の1の(1)のアの規定に基づき、これを含む飼料の製造、輸入、販売、使用等が禁止される。このため、飼料製造業者等に対し、セデカマイシンを含む飼料の製造等が行われることのないよう十分指導されたい。

また、飼料添加物製造業者等に対し、今後は飼料添加物としての製造、輸入、販売、使用等が行われることのないよう十分指導されたい。

第3 施行期日

改正省令、改正規則及び改正告示は、公布の日（平成26年2月6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新旧対照表

○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）

（傍線の部分は改正部分）

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。										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 鶏(ブロイラーを除く。)用		ブロイラー用			豚用		牛用			対象飼料 鶏(ブロイラーを除く。)用		ブロイラー用			豚用		牛用			
		幼すう用	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			幼すう用	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	
飼料添加物名	単位									飼料添加物名	単位									
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
リノマイ	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	リノマイ	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
ソトリカ	(略)									ソトリカ	(略)									
[削る。]	[削る。]				[削る。]	[削る。]				ゼカマイ	g力価					5~	5~			
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	シ	(略)					<u>20</u>	<u>20</u>			
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
注 (略) エ〜チ (略)										注 (略) エ〜チ (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	(略)
第2欄	(略)
第3欄	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、ノシヘプタイド、バージニアマイシン、フラボフォスフォリポール、リン酸タイロシン
第4欄	(略)

エ～ス (略)

(3)～(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

(略)

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)
標準サリノマイシン	(略)	(略)	(略)
[削る。]	[削る。]	[削る。]	[削る。]

(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	(略)
第2欄	(略)
第3欄	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、セデカマイシン、ノシヘプタイド、バージニアマイシン、フラボフォスフォリポール、リン酸タイロシン
第4欄	(略)

エ～ス (略)

(3)～(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

(略)

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)
標準サリノマイシン	(略)	(略)	(略)
標準セデカマイシン	セデカマイシンA(C ₂₇ H ₅₅ NO ₆)	常用標準セデカマイシン	セデカマイシンA

(略) (略) (略) (略)

各抗菌性物質の定義

①～⑦ (略)

[削る。]

⑧～⑱ (略)

各抗菌性物質の力価の定義

①～⑦ (略)

[削る。]

⑧～⑱ (略)

菌液又は孢子液の調製 (略)

円筒寒天平板の調製 (略)

常用標準希釈液の調製

(略)

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)	(略)	(略)	(略)	(略)
常用標準サリノマイシン	(略)	(略)	(略)	(略)
[削る。]	[削る。]	[削る。]	[削る。]	[削る。]
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

試料溶液の調製 (略)

操作法 (略)

力価計算 (略)

(略) (略) (略) (略)

各抗菌性物質の定義

①～⑦ (略)

⑧ セデカマイシン

Streptomyces rochei var. *volubilis*の培養により得られる抗生物質の誘導體であるセデカマイシンA ($C_{27}H_{35}NO_8$)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。

⑨～⑱ (略)

各抗菌性物質の力価の定義

①～⑦ (略)

⑧ セデカマイシン

セデカマイシンの力価は、セデカマイシンA ($C_{27}H_{35}NO_8$)としての量を質量(力価)で示す。1 μ g(力価)は、標準セデカマイシン1 μ gに相当する。

⑨～⑱ (略)

菌液又は孢子液の調製 (略)

円筒寒天平板の調製 (略)

常用標準希釈液の調製

(略)

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)	(略)	(略)	(略)	(略)
常用標準サリノマイシン	(略)	(略)	(略)	(略)
常用標準セデカマイシン	約25mg(力価)相当量以上	—	5℃以下	2日
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

試料溶液の調製 (略)

操作法 (略)

力価計算 (略)

(14)～(38) (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、滅菌法及びベルトラン糖類定量表の規定

(1) (略)

(2) 試薬・試液

(略)

[削る。]

(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)～(42) (略)

(43) コレカルシフェロール

ア (略)

イ 製剤 (その1 液状)

(ア) 成分規格

本品は、コレカルシフェロール製造用原体に、硬化油、高級飽和脂肪酸、脂肪酸、植物性油脂又は動物性油脂を混和した油液又は水溶性液状物である。

(略)

(14)～(38) (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、滅菌法及びベルトラン糖類定量表の規定

(1) (略)

(2) 試薬・試液

(略)

セデカマイシンC $C_{25}H_{33}NO_7$ 白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

含有比率 本品10mg (9.5～10.4mg) を量り、セデカマイシン製造用原体のセデカマイシンAの含有比率試験法を準用してセデカマイシンCの含有比率を求めるとき、90%以上である。

セデカマイシンD $C_{27}H_{37}NO_8$ 白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

含有比率 本品10mg (9.5～10.4mg) を量り、セデカマイシン製造用原体のセデカマイシンAの含有比率試験法を準用してセデカマイシンDの含有比率を求めるとき、90%以上である。

セデカマイシンF $C_{25}H_{33}NO_7$ 白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

含有比率 本品10mg (9.5～10.4mg) を量り、セデカマイシン製造用原体のセデカマイシンAの含有比率試験法を準用してセデカマイシンFの含有比率を求めるとき、90%以上である。

(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)～(42) (略)

(43) コレカルシフェロール

ア (略)

イ 製剤 (その1 液状)

(ア) 成分規格

本品は、エルゴカルシフェロール製造用原体に、硬化油、高級飽和脂肪酸、脂肪酸、植物性油脂又は動物性油脂を混和した油液又は水溶性液状物である。

(略)

ウ 製剤 (その2 粉状)

(7) 成分規格

本品は、コレカルシフェロール製造用原体に、賦形物質を混和した粉末又は粒子である。

(略)

(44)～(111) (略)

[削る。]

ウ 製剤 (その2 粉状)

(7) 成分規格

本品は、エルゴカルシフェロール製造用原体に、賦形物質を混和した粉末又は粒子である。

(略)

(44)～(111) (略)

(112) セデカマイシン

ア 製造用原体

(7) 成分規格

力価 本品は、力価試験を行うとき、1mg中に750 μ g (力価)以上を含む。

物理的・化学的性質

- ① 本品は、白色～淡赤黄色の結晶又は結晶性の粉末で、臭いはない、又は特異な臭いを有する。
- ② 本品は、アセトニトリル及びクロロホルムに溶けやすく、メタノール及び無水エタノールにやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

確認試験

- ① 本品0.1g (0.05～0.14g) を量り、アセトニトリル50mLを加えて溶かし、試料溶液とする。別に、セデカマイシン約10mg (力価) を含む量の常用標準セデカマイシンを量り、アセトニトリル5mLを加えて溶かし、標準液とする。試料溶液及び標準液5 μ Lずつを蛍光剤入り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、クロロホルム・メタノール混液 (93 : 7) を展開溶媒として、約10cm展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線 (主波長254nm) を照射するとき、試料溶液及び標準液から得た主なスポットは濃青色を呈し、これらのRf値は等しい。
- ② 本品3mg (2.5～3.4mg) を量り、水1mLに懸濁し、塩酸2mLを加え、振り混ぜ、5分間放置するとき、溶液は暗紫色を呈する。この溶液に水10mL及びn-ブタノール2mLを加え、振り混ぜた後静置するとき、n-ブタノール層は褐色を呈する。このn-ブタノール層0.5mLをとり、塩酸1mLを加え、振り混ぜるとき、

溶液は、暗紫色を呈する。

- ③ 本品の無水エタノール溶液（3→500,000）につき、吸収スペクトルを測定するとき、波長224～228nmに吸収の極大を示す。

純度試験

- ① 比旋光度 本品約0.1gを0.001gの桁まで量り、その数値を記録し、無水エタノールを加えて溶かし、10mLの全量フラスコに入れ、更に無水エタノールを標線まで加えて10mLとし、この溶液につき、旋光度を測定するとき、 $[\alpha]_D^{20} = -190 \sim -245^\circ$ 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整し、鉛標準液2.0mLを用いて比較液を調整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（20 μ g/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整し、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（2 μ g/g以下）。
- ④ セデカマイシンAの含有比率 本品10mg (9.5～10.4mg) を量り、アセトニトリルに溶かし、100mLとし、メンブランフィルター（0.45 μ m）を用いてろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に、セデカマイシンAの溶出時間を確認するため、常用標準セデカマイシン5mg (4.5～5.4mg) を量り、アセトニトリルに溶かし、500mLとし、標準液とする。試料溶液及び標準液20 μ Lにつき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行うとき、セデカマイシンAの含有比率は80%以上でなければならない。

$$\text{本品中のセデカマイシンAの含有比率(\%)} = \frac{A_{\pi}}{A_{\tau}} \times 100$$

A_{π} ：試料溶液のセデカマイシンAのピーク面積

A_{τ} ：試料溶液のピーク面積の総和

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長254nm）

カラム：内径3.0～4.0mm、長さ250～300mmのステンレス管

に5～10 μ mのオクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：25℃付近の一定温度

移動相：無水リン酸一水素ナトリウム1.32g (1.315～1.324g) 及びリン酸二水素カリウム0.091g (0.0905～0.0914g) を水1,000mLに溶かし、必要に応じリン酸又は希水酸化ナトリウム試液でpH8.0に調整した溶液とアセトニトリルの混液 (15：6～15：10の範囲内で選定する。)

流量：セデカマイシンAの保持時間が約10分となるように調整する。

カラムの選定：セデカマイシンC及びセデカマイシンDを5mg (4.5～5.4mg) ずつ量り、50mLの全量フラスコに入れ、アセトニトリルを標線まで加えて溶かし、500mLとする。この溶液20 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、その分離度が1.0以上のものを用いる。

面積測定範囲：セデカマイシンAの保持時間の2倍

水分 2.0%以下 (直接滴定)

強熱残分 1.0%以下 (1g)

力価試験

① 微生物学的方法

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。ただし、種層用培地にあつては、培地1,000mL当たり、薄めたエステル分解酵素液0.35～1.75単位相当量を加えて用いる。

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、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、更にメタノールを加え、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、 β -シクロデキストリン緩衝液で50倍に

希釈した後、1 mL当たりの濃度が2 µg (力価) 及び0.5 µg (力価) となるよう、3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、メタノールを加えて溶かし、1 mL当たりの濃度 (推定値) が約1 mg (力価) となるよう、更にメタノールを加え、正確に一定容量とし、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、β-シクロデキストリン緩衝液で50倍に希釈した後、1 mL当たりの濃度 (推定値) が2 µg (力価) 及び0.5 µg (力価) となるよう、3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。

② 液体クロマトグラフ法 セデカマイシン約50mg (力価) (推定値) 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、アセトニトリルを加えて溶かし、50mLの全量フラスコに入れ、更にアセトニトリルを標線まで加えて50mLとする。この溶液5 mLを全量ピペットを用いて量り、50mLの全量フラスコに入れ、アセトニトリルを標線まで加えて50mLとし、メンブランフィルター (0.45 µm) を用いてろ過し、ろ液を試料溶液とする。別に、セデカマイシン約25mg (力価) を含む量の常用標準セデカマイシンを有効数字3桁まで量り、その数値を記録し、アセトニトリルを加えて溶かし、25mLの全量フラスコに入れ、更にアセトニトリルを標線まで加えて25mLとする。この溶液5 mLを全量ピペットを用いて量り、50mLの全量フラスコに入れ、アセトニトリルを標線まで加えて50mLとし、標準液とする。試料溶液及び標準液20 µLずつをマイクロピペットを用いて量り、純度試験④の条件で、液体クロマトグラフ法により試験を行う。得られたクロマトグラムから、ピーク面積を求める。

$$\text{本品 1 mg 中の } \mu\text{g (力価)} = \frac{A + 1.135C + 0.159D + 0.178F}{\frac{S \times W}{\times 2,000 \times M}}$$

A : 試料溶液のセデカマイシンAのピーク面積

C : 試料溶液のセデカマイシンCのピーク面積

D : 試料溶液のセデカマイシンDのピーク面積

F : 試料溶液のセデカマイシンFのピーク面積

S : 標準液のセデカマイシンAのピーク面積

M : 常用標準セデカマイシンの採取量 (mg (力価))

W : 本品の採取量 (mg)

なお、セデカマイシンA以外のピークの同定は、セデカマイシンC、セデカマイシンD及びセデカマイシンFをそれぞれ10 µg/mLとなるよう、アセトニトリルに溶かした溶液について、同一条件で液体クロマトグラフ法で試験するときの保持時間によって行う。通常、セデカマイシンAに対するセデカマイシンC、セデカマイシンD及びセデカマイシンFの相対保持時間は、それぞれ0.42±0.07、0.54±0.07及び0.29±0.08となる。

(4) 製造の方法の基準

Streptomyces rochei var. volubilisのセデカマイシン生産菌株を好氣的に培養し、培養を終了した後、培養液に酢酸エチル等の酢酸残基を有する有機化合物を加え、かき混ぜて酵素的にセデカマイシンを生成させる。この溶液を有機溶媒で抽出し、抽出液をアルカリ性水溶液で水洗した後、濃縮して得た結晶を乾燥して製造すること。

(5) 保存の方法の基準

遮光した気密容器に保存すること。

イ 製剤

(7) 成分規格

本品は、セデカマイシン製造用原体に賦形物質を加えて造粒した後、必要に応じて米ぬか油かすを混和した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、灰白色～淡褐色の粉末又は粒子で、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

- ① 本品の表示力価に従い、セデカマイシン約10mg（力価）を含む量を量り、メタノール5 mLを加え、5分間激しく振り混ぜた後、遠心分離してその上澄液をろ過し、試料溶液とし、以下セデカマイシン製造用原体の確認試験①を準用する。
- ② 本品の表示力価に従い、セデカマイシン約5mg（力価）を含む量を量り、無水エタノール2 mLを加え、5分間激しく振り混ぜた後、静置し、上層液をろ過する。ろ液に室温で窒素ガスを吹き込んでエタノールを蒸発させ、その残留物に水1 mL及び塩酸2 mLを加え、振り混ぜ、以下セデカマイシン製造用原体の確認試験②を準用する。
- ③ 本品の表示力価に従い、セデカマイシン約5mg（力価）を含む量を量り、無水エタノール30 mLを加え、5分間激しく振り混ぜた後、無水エタノールを加えて50 mLとし、遠心分離する。上澄液3.0 mLに無水エタノールを加えて50 mLとした溶液を試料溶液とし、吸収スペクトルを測定するとき、波長224～228 nmに吸収の極大を示す。

乾燥減量 10.0%以下(1g, -105℃, 3時間)

力価試験

① 微生物学的方法

寒天平板 セデカマイシン製造用原体の規定を準用する。

試験菌 セデカマイ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 セデカマイシン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、1 mL当たりの濃度が約1 mg（力価）となるよう、メタノール一定容量を全量ピペットを用いて加え、かき混ぜて又は振り混ぜて、ろ過又は遠心分離し、そのろ液又は上澄液を試料原液とする。
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、以下セデカマイシン製造用原体の力価試験①の規定を準用する。

② 液体クロマトグラフ法 本品の表示力価に従い、セデカマイ

シン約200mg (力価) を含む量を有効数字3桁まで量り、その数値を記録し、メタノール200mLを全量ピペットを用いて加え、かき混ぜて又は振り混ぜて、ろ過又は遠心分離し、そのろ液又は上澄液を試料原液とする。この原液5mLを全量ピペットを用いて量り、50mLの全量フラスコに入れ、アセトニトリルを標線まで加えて50mLとし、メンブランフィルター(0.45µm)を用いてろ過し、試料溶液とする。別に、約25mg (力価) を含む量の常用標準セデカマイシンを有効数字3桁まで量り、その数値を記録し、アセトニトリルを加えて溶かし、25mLの全量フラスコに入れ、更にアセトニトリルを標線まで加えて25mLとする。この溶液5mLを全量ピペットを用いて量り、50mLの全量フラスコに入れ、アセトニトリルを標線まで加えて50mLとし、標準液とする。試料溶液及び標準液20µLずつをマイクロピペットを用いて量り、セデカマイシン製造用原体の純度試験④の条件で、液体クロマトグラフ法により試験を行う。得られたクロマトグラムから、ピーク面積を求める。

$$\text{本品 1 mg 中の } \mu\text{g (力価)} = \frac{A + 1.135C + 0.159D + 0.178F}{S \times W}$$

$$\times 8,000 \times M$$

A : 試料溶液のセデカマイシンAのピーク面積

C : 試料溶液のセデカマイシンCのピーク面積

D : 試料溶液のセデカマイシンDのピーク面積

F : 試料溶液のセデカマイシンFのピーク面積

S : 標準液のセデカマイシンAのピーク面積

M : 常用標準セデカマイシンの採取量 (mg (力価))

W : 本品の採取量 (mg)

なお、セデカマイシンA以外のピークの同定は、セデカマイシン製造用原体の力価試験②の規定を準用する。

(イ) 製造の方法の基準

セデカマイシン製造用原体に、賦形物質を加えて造粒した後、必要に応じて米ぬか油かすを混和して製造すること。

(ロ) 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

(112)～(159) (略)

(113)～(160) (略)

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新旧対照表
 ○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二十六号）

（傍線の部分は改正部分）

改正後		改正前	
<p>（特定飼料等の種類） 第十二条 法第七条第一項の農林水産省令で定める特定飼料等の種類は、次に掲げるとおりとする。 一〇八（略） 「削る。」 九〇十八（略）</p>	<p>（特定飼料等の種類） 第十二条 法第七条第一項の農林水産省令で定める特定飼料等の種類は、次に掲げるとおりとする。 一〇八（略） 九〇セデカマイシン 一〇九（略）</p>	<p>（特定飼料等の種類） 第十二条 法第七条第一項の農林水産省令で定める特定飼料等の種類は、次に掲げるとおりとする。 一〇八（略） 九〇セデカマイシン 一〇九（略）</p>	<p>（特定飼料等の種類） 第十二条 法第七条第一項の農林水産省令で定める特定飼料等の種類は、次に掲げるとおりとする。 一〇八（略） 九〇セデカマイシン 一〇九（略）</p>
<p>特定飼料等の種類 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、センデユラマイ シンナトリウム、ナラシ ン、ノシヘプタイド、バ ージニアマイシン、ピコ ザマイシン、フラボフォ スフォリポール、モネン</p>	<p>（略）</p>	<p>（略）</p>	<p>（略）</p>
<p>特定飼料等製造設備 （略）</p>	<p>（略）</p>	<p>特定飼料等製造設備 （略）</p>	<p>（略）</p>
<p>技術上の基準 （略）</p>	<p>（略）</p>	<p>技術上の基準 （略）</p>	<p>（略）</p>

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、

別表第二(第十五条関係)

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)
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、センデユラマイ シンナトリウム、ナラシ ン、ノシヘプタイド、バ ージニアマイシン、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		

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

別表第二(第十五条関係)

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)
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、セデカマイシン、 センデユラマイシンナト リウム、ナラシン、ノシ ヘプタイド、バージニア 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		

別表第三(第十六条関係)

特定飼料等の種類 (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、センデユラマイ シンナトリウム、ナラシ ン、ノシヘプタイド、バ ージニアマイシン、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) (略)	(略) (略)	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
---	------------	------------	--

別表第三(第十六条関係)

特定飼料等の種類 (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、セデカマイシン、 センデユラマイシンナト リウム、ナラシン、ノシ ヘプタイド、バージニア 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) (略)	(略) (略)	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
---	------------	------------	--

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改正する件新旧対照表
 ○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（昭和五十一年七月二十四日農林省告示第七百五十号）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 後

改 正 前

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、飼料添加物を次のように定める。

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 フエシウム、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、クエン酸モラントル、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 ブチリカム、クロルテトラサイクリン、サッカリンナトリウム、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、脂肪酸高級炭化水素類、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、ニギ酸カリウム、ノシヘプタイド、バージニアマイシン、バチルス コアグラルス、バチルス サブチルス、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、ピフィドバクテリウム サーマフィラム、ピフィドバクテリウム シュードロンガム、フィターゼ、フマル酸、フラボフォスフォリポール、モノンシンナトリウム、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

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、飼料添加物を次のように定める。

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 フエシウム、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、クエン酸モラントル、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 ブチリカム、クロルテトラサイクリン、サッカリンナトリウム、サリノマイシンナトリウム、酸性プロテアーゼ、セデカマイシン、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、脂肪酸高級炭化水素類、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、ニギ酸カリウム、ノシヘプタイド、バージニアマイシン、バチルス コアグラルス、バチルス サブチルス、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、ピフィドバクテリウム サーマフィラム、ピフィドバクテリウム シュードロンガム、フィターゼ、フマル酸、フラボフォスフォリポール、モノンシンナトリウム、ラクターゼ、ラクトバチルス アシドフィルス、ラク

四
(略)

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)

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