

動薬協会発 129 号  
令和 4 年 1 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 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（3 消安第 4925 号）がありましたので、お知らせします。

3 消安第 4925 号  
令和4年1月21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いたします。

なお、本改正の概要については、別紙2を御参照ください。



(別紙1)

○農林水産省告示第百九号

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第二条第三項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。

令和四年一月二十一日

農林水産大臣 金子原二郎

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・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、ω-グルカナナーゼ、グルコン酸ナトリウム、クロストリジウム プチリカム、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、脂肪酸高級アルデヒド類、脂肪酸高級炭水素類、テルペン系炭水素類、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、ニギ酸カリウム、ノシヘプタイド、バチルス コアグラランス、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、ビフィドバクテリウム サイモフィラム、ビ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、ムラミダーゼ、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及びリパーゼ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)

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、ω-グルカナナーゼ、グルコン酸ナトリウム、クロストリジウム プチリカム、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、脂肪酸高級アルデヒド類、脂肪酸高級炭水素類、テルペン系炭水素類、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、ニギ酸カリウム、ノシヘプタイド、バチルス コアグラランス、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、ビフィドバクテリウム サイモフィラム、ビ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及びリパーゼ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、公布の日から施行する。

○農林水産省令第四号

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。

令和四年一月二十一日

農林水産大臣 金子原二郎

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。

改正後	改正前
<p>別表第1（第1条関係）</p> <p>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</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 飼料一般の製造の方法の基準</p> <p>ア～ナ (略)</p> <p>三 <u>ムラミダーゼは、プロイラーを対象とする飼料（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。</u></p> <p>(3)・(4) (略)</p> <p>(5) 飼料一般の表示の基準</p> <p>ア (略)</p> <p>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。</p> <p>(7)～(11) (略)</p> <p>(12) (1)のウに掲げる表、(1)のキの(7)、ケの(7)及びコ の(7)、(2)のエからカまで、(2)のキに掲げる表並び に(2)のケ及びサからニ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</p> <p>(12)～(14) (略)</p> <p>(注)</p> <p>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</p>	<p>別表第1（第1条関係）</p> <p>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</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 飼料一般の製造の方法の基準</p> <p>ア～ナ (略)</p> <p>(新設)</p> <p>(3)・(4) (略)</p> <p>(5) 飼料一般の表示の基準</p> <p>ア (略)</p> <p>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。</p> <p>(7)～(11) (略)</p> <p>(12) (1)のウに掲げる表、(1)のキの(7)、ケの(7)及びコ の(7)、(2)のエからカまで、(2)のキに掲げる表並び に(2)のケ及びサからニ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</p> <p>(12)～(14) (略)</p> <p>(注)</p> <p>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</p>

として用いるものとする。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	称
(略)	(略)
メナジオン亜硫酸水素ナトリウム	(略)
ムラミダーゼ	ペプチドグリカン分解酵素
(略)	(略)

2・3 (略)

ウ (略)

2～6 (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)～(13) (略)

(14) 酵素力試験法

①～⑩ (略)

⑩ ペプチドグリカン分解力試験法

ペプチドグリカン分解力試験法は、蛍光標識ペプチドグリカンにムラミダーゼが作用するときに、加水分解に伴って増加する蛍光強度により、飼料添加物中の

として用いるものとする。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	称
(略)	(略)
メナジオン亜硫酸水素ナトリウム	(略)
(新設)	(新設)
(略)	(略)

2・3 (略)

ウ (略)

2～6 (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)～(13) (略)

(14) 酵素力試験法

①～⑩ (略)

(新設)

ムラミダーゼの量を測定する方法であり、その単位は、ペプチドグリカン分解力単位で示す。

1ペプチドグリカン分解力単位は、ムラミダーゼがフルオレセイン標識ペプチドグリカンにpH6.0、30℃で作用するとき、1分間に0.06nmolのフルオレセインイソシアンアト（アイソマーI）に相当する蛍光強度を増加させる酵素量に相当する。

#### 希釈液

リン酸一水素ナトリウム・二水和物22.5g（22.45～22.54g）及びクエン酸7.74g（7.735～7.744g）を量り、1Lの全量フラスコに入れ、800mLの水を加え、溶解するまで攪拌した後、オクタフルフェノールエトキシレート試液1mLを加え、0.05mol/L水酸化ナトリウム試液又は0.1mol/L塩酸試液を用いてpHを5.9～6.1に調整する。さらに水を標線まで加える。

#### 基質溶液の調製

0.5mg/mLフルオレセイン標識ペプチドグリカン試液100 $\mu$ Lに1,900 $\mu$ Lの希釈液を加え混合する。用時調製する。

#### 操作法

試験を行うために必要な量の試料を有効数字3桁まで量り、その数値を記録し、1mL当たりの濃度が0.01～0.03ペプチドグリカン分解力単位となるように希釈液を加え、45～90分間かき混ぜて得られた液を試料溶液とする。

標準液 A～G 及び試料溶液を 50 μL ずつマイクロプレート（黒色）に分注し、使用しない隣接ウェルには希釈液を 100 μL 分注する。標準液 A～G 及び試料溶液の入ったウェルに基質溶液を速やかに 50 μL ずつ分注し、直ちに励起波長 485nm、蛍光波長 528nm 及び温度 30℃ に設定した蛍光マイクロプレートリーダーを用いて、測定間隔 1 分で 30 分間測定する。

$$1 \text{ g 中のペプチドグリカン分解力単位} = \frac{F \times V \times Z}{W}$$

F：検量線から求めたペプチドグリカン分解力単位

V：調製した試料溶液量

Z：試料溶液の希釈倍率

W：試料採取量 (g)

#### 検量線の作成

70,000 ペプチドグリカン分解力単位に相当する ムラミダーゼを量り、適量の希釈液を加え、45～90 分間よくかき混ぜて溶かし、100 mL の全量フラスコに入れ、さらに希釈液を標線まで加えて 100 mL とする。この液 50 μL を 100 mL の全量フラスコに入れ、希釈液を標線まで加えて 100 mL とし、標準原液とする。この液を下表に従い、希釈液にて希釈し、標準液 A～G とする。

標準液	希釈倍率	標準原液量 (μL)	希釈液量 (μL)	ペプチドグリカン分解力単位/mL
A	40倍	30	1,170	0.0088

B	30倍	40	1,160	0.012
C	24倍	50	1,150	0.015
D	20倍	60	1,140	0.018
E	15倍	80	1,120	0.023
F	12倍	100	1,100	0.029
G	10倍	120	1,080	0.035

標準液A～Gの0～30分の測定値から1分間当たり  
 のそれぞれの蛍光強度増加量(傾き)を算出する。算  
 出した傾きを縦軸に、各標準液の1 mL中のペプチドグ  
 リカン分解力単位を横軸にとり、検量線を作成する。

⑫ (略)  
 (15)～(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、滅菌法及びビペル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)～オクタン酸 (略)

オクチルフェノールエトキシレート  $C_{17}H_{35}O(C_2H_4O)_n$

オクチルフェノールエトキシレート試液 オクチルフ

エノールエトキシレート25g (24.5～25.4g) に水を

加えて溶かし250mLとする。

オリブ油～炭酸水素ナトリウム (略)

⑬ (略)  
 (15)～(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、滅菌法及びビペル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)～オクタン酸 (略)

(新設)

(新設)

オリブ油～炭酸水素ナトリウム (略)

炭酸水素ナトリウム緩衝液 (pH9.3) 炭酸水素ナトリウム 21.0g (20.95~21.04g) に水を加えて溶かし、1 mol/L塩酸試液でpH9.3に調整した後、更に水を加えて500mLとする。

炭酸水素ナトリウム・水酸化ナトリウム緩衝液 (pH9.0) ) ~フルオレセイン (略)

フルオレセイニンチオシアナート (アイソマー I)

$C_{21}H_{11}NO_5S$  黄橙色の粉末である。

フルオレセイニン・エタノール試液 (略)

フルオレセイニン標識ペプチドグリカン試液、0.5mg/mL *Micrococcus lysodeikticus*由来のペプチドグリカン

を以下の操作により蛍光物質であるフルオレセイニンチオシアナート (アイソマー I) で標識したものの。  
ペプチドグリカン100mg (99.5~100.4mg) を量り、炭酸水素ナトリウム緩衝液 (pH9.3) 35mLを加え、よく振り混ぜて懸濁液とする。この懸濁液をフルオレセイニンチオシアナート (アイソマー I) 800mg (799.5~800.4mg) に加え、更に懸濁液の入っていた容器を炭酸水素ナトリウム緩衝液 (pH9.3) 10mLで洗浄した後、フルオレセイニンチオシアナート (アイソマー I) に加える。毎分700回転、37°Cで4時間振り混ぜた後、1,500×gで20分間遠心分離し、上澄液を捨てる。次に、この残留物に炭酸水素ナトリウム緩衝液 (pH9.3) 35mLを加えてよく振り混ぜた後

(新設)

炭酸水素ナトリウム・水酸化ナトリウム緩衝液 (pH9.0) ) ~フルオレセイン (略)

(新設)

フルオレセイニン・エタノール試液 (略)

(新設)

、1,500×gで20分間遠心分離し、上澄液を捨てる。  
この操作を更に1回繰り返す。次に、この残留物に  
水35mLを加えてよく振り混ぜた後、1,500×gで20分  
間遠心分離し、上澄液を捨てる。この操作を更に1  
回繰り返す。次に、この残留物にアセトン35mLを加  
えてよく振り混ぜた後、1,500×gで20分間遠心分離  
し、上澄液を捨てる。この操作を更に1回繰り返す  
。さらに、この残留物にエタノール35mLを加えてよ  
く振り混ぜた後、1,500×gで20分間遠心分離し、上  
澄液を捨てる。この操作を更に1回繰り返した後、  
凍結乾燥し、-20℃で保存する。

ブルーテトラゾリウム〜ペクチン (略)  
ペプチドグリカン 細菌などの細胞壁に存在する多糖  
類である。ただし、Micrococcus lysodeikticus由来  
のものを用いる。

ペプトン、カゼイン製〜リン酸 (略)  
リン酸一水素ナトリウム・二水和物  $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$   
リン酸塩緩衝液、pH2.0〜レゾルシン (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)〜(139) (略)

(140) ムラミダーゼ  
ア 製造用原体  
(1) 成分規格  
酵素力単位 本品は、酵素力試験を行うとき、1g

ブルーテトラゾリウム〜ペクチン (略)  
 (新設)  
 ペプトン、カゼイン製〜リン酸 (略)  
 (新設)  
 リン酸塩緩衝液、pH2.0〜レゾルシン (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)〜(139) (略)  
 (新設)

中に30,000ペプチドグリカン分解力単位以上を  
含む。

物理的・化学的性質

- ① 本品は、淡褐色～濃褐色の液体である。
- ② 本品の水溶液又は水懸濁液（1→100）のpH  
は、3.0～5.0である。
- ③ 本品は、pH4.0～7.5において最大の酵素活  
性を有する。

純度試験

① 鉛 本品0.5g (0.45～0.54g) を量り、鉛試  
験法（原子吸光度法第1法）により鉛の試  
験を行うとき、その量は、20μg/g以下でなけ  
ればならない。

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（2μg/g以下）。

③ 抗菌活性 本品1g (0.5～1.4g) を量り、M  
icrococcus luteus ATCC 9341及びEscherichi  
a coli ATCC 27166について抗菌活性試験法に  
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 ペプチドグリカン分解力試験法によ

り試験を行う。

(4) 製造の方法の基準

Trichoderma reeseiに属する菌株を宿主としたムラミダ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。

(9) 保存の方法の基準

遮光した密閉容器に保存すること。

(4) 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）

(7) 成分規格

本品は、ムラミダーゼ製造用原体に、必要に応じて硫酸ナトリウムを加え、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、表示ペプチドグリカン分解力単位の85～170%を含む。

酵素力試験 ペプチドグリカン分解力試験法により試験を行う。

(4) 保存の方法の基準

ムラミダーゼ製造用原体の保存の方法の基準を

<p><u>準用する。</u></p> <p>(9) <u>表示の基準</u> ムラミダージェ製造用原体の表示の基準を準用する。</p> <p>立 <u>製剤 (その2)</u></p> <p>(7) <u>成分規格</u> 本品は、ムラミダージェ製造用原体にソルビトール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、表示ペプチドグリカン分解力単位の85～170%を含む。</p> <p><u>酵素力試験</u> ペプチドグリカン分解力試験法により試験を行う。</p> <p>(4) <u>保存の方法の基準</u> ムラミダージェ製造用原体の保存の方法の基準を準用する。</p> <p>(9) <u>表示の基準</u> ムラミダージェ製造用原体の表示の基準を準用する。</p> <p>(141)～(160) (略)</p>	<p>(140)～(159) (略)</p>
---	------------------------

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當であるとの答申を得たことから、省令及び告示の一部を改正することとする。

- ・ ムラミダーゼについて、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1の1の(2)にプロイラー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)にムラミダ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旨並びにムラミダーゼをペプチドグリカン分解酵素と表示できる旨規定するとともに、省令別表第2の8に製造の方法等の基準及び成分の規格を設定する。

3 施行期日

公布の日

## 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<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、ムラミダーゼを飼料添加物として新規指定し、規格・基準を定めるため、省令・告示の一部を改正することになりました。

### 2 改正の概要

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、飼料添加物の規格・基準（含量や不純物等の規定）を設定しました。

#### ・ムラミダーゼ（酵素）

省令において、*Trichoderma reesei* の遺伝子組換え体が産生するムラミダーゼについて、プロイラーを対象と定め、ムラミダ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。

本剤に関する告示及び省令の改正は、令和4年1月21日に施行されます。

※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）