

動薬協会発 125 号  
令和 4 年 12 月 7 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（4 消安第 4238 号）がありましたので、お知らせします。

4 消安第 4238 号  
令和 4 年 12 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)

○農林水産省告示第千九百四十三号

飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（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し、公布の日から施行する。

令和四年十二月六日

農林水産大臣 野村 哲郎

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 (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、DL-アラニン、L-アルギニン、L-イソロイシン、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、グアニジン酢酸、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、2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニンマンガン、DL-トリプトファン、L-トリプトファン、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-パントテン酸カルシウム、DL-パントテン酸カルシウム、d-ビオチン、ビタミンA粉末、ビタミンA油、ビタミンD粉末、ビタミンD<sub>3</sub>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、L-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

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、DL-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、グアニジン酢酸、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、2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニンマンガン、DL-トリプトファン、L-トリプトファン、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-パントテン酸カルシウム、DL-パントテン酸カルシウム、d-ビオチン、ビタミンA粉末、ビタミンA油、ビタミンD粉末、ビタミンD<sub>3</sub>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、L-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

テル、硫酸亜鉛（乾燥）、硫酸亜鉛（結晶）、硫酸亜鉛メチオニン、硫酸コバルト（乾燥）、硫酸コバルト（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（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）

乾燥）、硫酸亜鉛（結晶）、硫酸亜鉛メチオニン、硫酸コバルト（乾燥）、硫酸コバルト（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（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）

○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。

令和四年十二月六日

農林水産大臣 野村 哲郎

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。

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)～(4) (略)

(5) 飼料一般の表示の基準

ア (略)

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。

(7)～(9) (略)

(注)

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として用いるものによるものとする。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のできる。

飼料添加物名	名	称
(略)	(略)	(略)
アルギン酸ナトリウム	(略)	(略)
L-イソロイシン	イソロイシン	(略)

2・3 (略)

ウ (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)～(4) (略)

(5) 飼料一般の表示の基準

ア (略)

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。

(7)～(9) (略)

(注)

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として用いるものによるものとする。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のできる。

飼料添加物名	名	称
(略)	(略)	(略)
アルギン酸ナトリウム	(略)	(略)
(新設)	(新設)	(略)

2・3 (略)

ウ (略)

2～6 (略)

別表第2 (第2条関係)

1～6 (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)

亜鉛 (標準試薬) ～イソプロパノール (略)

レーソロイシン、定量用 乾燥したものを定量するとき、レーソロイシン ( $C_6H_{13}NO_2$ ) 99.0%以上を含むもの。

一酸化鉛～8-オキシキノリン試液 (略)

1-オクタンスルホン酸ナトリウム  $C_8H_{17}NaO_3$

S 本品は、白色の粉末である。

溶状 本品1.1g (1.05～1.14g) を量り、水50mLを加えて溶かした液は澄明である。

含量 98.0%以上

定量法 105℃で2時間乾燥した本品約0.4gを

0.0001gの桁まで量り、その数値を記録し、水25mLを加え、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 フェノールフタレイン溶液2～3

2～6 (略)

別表第2 (第2条関係)

1～6 (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)

亜鉛 (標準試薬) ～イソプロパノール (略)

(新設)

一酸化鉛～8-オキシキノリン試液 (略)  
(新設)



滴)。終点は、液の色が微赤色を15秒間保つときとする。

0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液・1 mL = 21.672mg



オクタン酸～中和エタノール (略)

定量用L-イソロイシン L-イソロイシン、定量用の項に定める。

定量用エトキシキン～ブタノール、第二 (略)

オーファンアルデヒド  $\text{C}_6\text{H}_4(\text{CHO})_2$  本品は、

淡黄～黄色の結晶である。

純度試験 類縁物質 本品1gをエタノール10mLに溶かし、検液とする。検液1mLを正確に量り、エタノールを加えて正確に100mLとし、比較液とする。

検液及び比較液をそれぞれ10μLずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定するとき、検液の主ピーク以外のピークの合計面積は、比較液の主ピーク面積より大きくない。ただし、面積測定範囲は、溶媒ピークの後ろから主ピークの保持時間の7倍までとする。

操作条件

検出器：熱伝導度検出器

カラム充填剤：

液相 担体に対して10%のメチルシリコーンポリマー

オクタン酸～中和エタノール (略)  
(新設)

定量用エトキシキン～ブタノール、第二 (略)  
(新設)

担体 酸及びシラン処理した177～250 $\mu$ mのガラスコロマトグラフィー用ケイソウ土

ガラス管：内径3mm、長さ2mのガラス管

カラム温度：180℃付近の一定温度

キャリアーガス：ヘリウム

流量：毎分約50mLの一定量でオーフタルアルデヒドの保持時間が3～4分になるように調整する。

フタル酸水素カリウム（標準試薬）～ホウ砂（略）

ポリオキシエチレン（23）ラウリルエーテル（ $C_{12}H_{26}O$ ）

ポリソルベート20～メリビオース（略）

2-メルカプトエタノール  $HSCH_2CH_2OH$  本品は、無色透明の液体である。

比重  $d_{4}^{20} = 1.112 \sim 1.117$

メルチトース～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)～(28)（略）

(29) L-イソロイシン

製造用原体

(7) 成分規格

含量 本品は、105℃で4時間乾燥した後、定量するとき、L-イソロイシン（ $C_6H_{13}NO_2$ ）90.0%以上を含む。

フタル酸水素カリウム（標準試薬）～ホウ砂（略）

（新設）

ポリソルベート20～メリビオース（略）

（新設）

メルチトース～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)～(28)（略）

（新設）

物理的・化学的性質

① 本品は、白色の結晶又は結晶性の粉末である。

② 本品の水溶液又は水懸濁液 (0.2→20) のpHは、4.5～7.0である。

確認試験 本品の水溶液 (1→1000) 5 mLにニンヒドリン溶液 (1→1000) 1 mLを加え、3分間加熱するとき、その溶液は紫色を呈する。

純度試験

① 比旋光度 本品を105℃で4時間乾燥し、その約2 gを0.01 gの析まで量り、その数値を記録し、6 mol/L塩酸試液に溶かし、50 mLとし、必要ならば過し、この溶液の旋光度を測定するとき、 $[\alpha]_D^{20} = +38.0 \sim +41.5^\circ$  でなければならぬ。

② アソモニウム塩 アミノ酢酸製造用原体の純度試験③を準用する。この場合において、「0.1 g」とあるのは「0.01 g」と、「アソモニウム標準液 2 mL」とあるのは、「アソモニウム標準液 3 mL」と読み替えるものとする (0.30%以下)。

③ 鉛 本品0.5 g (0.45～0.54 g) 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、2 µg/g以下でなければならぬ。このとき、鉛標準液は、

0.5mlを全量ピペットを用いて量り、50mlの全量フラスコに入れ、硝酸（1→150）を標線まで加えて50mlとし、標準液とする。

④ ヒ素 本品1.0g（0.95～1.04g）を分解フラスコに量り、硝酸10ml及び硫酸5mlを加え、静かに加熱する。溶液がなお褐色を呈するときは、放冷した後、硝酸1～2mlを追加して加熱し、溶液が無色～微黄色になるまでこの操作を繰り返す。放冷した後、過塩素酸0.5mlを加え、白煙が発生するまで加熱する。放冷した後、飽和シュウ酸アソモニウム溶液15mlを加え、再び白煙が発生するまで加熱する。放冷した後、水を加えて約10mlとし、これを試料溶液として装置Aを用いる方法によりヒ素の試験を行う。このとき、吸収液の色は標準色より濃くてはならない（2µg/g以下）。

乾燥減量 2.0%以下（5g, 105°C, 4時間）

強熱残分 1.0%以下（1g）

定量法 本品を105°Cで4時間乾燥し、その約0.25gを有効数字4桁まで量り、その数値を記録し、水を加えて溶かし、250mlの全量フラスコに入れ、更に水を標線まで加えて250mlとし、試料溶液とする。この試料溶液5µl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。得

られたクロマトグラムから、リネイソロイシンのピーク面積を測定し、別に求める検量線によりリネイソロイシン濃度を求め、含量を算出する。

#### 操作条件

装置：移動相及び発色液送液用の二つのポンプ、試料導入部、カラム、反応槽、検出器及び記録装置からなり、カラム及び反応槽は、恒温に保たれるものを用いる。

検出器：蛍光光度計（励起波長：338nm、蛍光波長：425nm）

カラム：内径4.6mm、長さ150mmのステンス管に粒径3 $\mu$ mの液体クロマトグラフ用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：60°C

反応槽（反応コイル）：内径約0.25mm、長さ約3.0mの管

移動相：リン酸二水素カリウム3.4g及び1-オクタンスルホン酸ナトリウム1.62gを水に溶かし1000mLとする。この液にメタノール266mLを加えた後、リン酸でpH2.5に調整する。

反応液：水酸化カリウム13.25g、ホウ酸

15.00g、オーフタルアルデヒド0.35g、  
2-メチルカルbazトエタノール1ml、メタノ  
ール5ml及び3.5%ポリオキシエチレン（  
23）ラウリルエーテル1.25mlを水に加  
えて溶かし1000mlとする。

移動相流量：毎分1.0ml

反応液流量：毎分0.5ml

反応温度：60℃

検量線の作成

定量用ローイソロイシン約0.25gを0.001  
gの桁まで量り、その数値を記録し、水を  
加えて溶かし、50mlの全量フラスコに入れ  
、更に水を標線まで加えて50mlとし、標準  
原液とする（この溶液1mlは、ローイソロ  
イシン（C<sub>6</sub>H<sub>13</sub>NO<sub>2</sub>）として5mgを含有  
する。）。使用に際して、標準原液の一定  
量に水を加え、1ml中に0.5mg、1.0mg及び  
1.5mgを含有するように正確に希釈する。各  
溶液を必要に応じて0.45µmのメンブランフ  
イルターーでろ過し、標準液とする。標準液  
5µlずつにつき、以下試料溶液の場合と同  
様に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ローイソ  
ロイシンのピーク面積を求めて検量線を作  
成する。

(4) 製造の方法の基準

Corynebacterium glutamicum KCCM 80189株を培養し、培養を終了した後、培養物をろ過して菌体を除去し、レーソロイン粗結晶画分を分離する。さらに、粗結晶を精製し、得られた固形物を乾燥して製造すること。

(5) 保存の方法の基準

密閉容器に保存すること。

イ 製剤

(1) 成分規格

レーソロイン製造用原体の成分規格を準用する。

(4) 保存の方法の基準

レーソロイン製造用原体の保存の方法の基準を準用する。

(30)～(69) (略)

(70) レーソロイン

ア 製造用原体

(7) 成分規格

含量～確認試験 (略)

純度試験

①～③ (略)

④ ヒ素 レーソロイン製造用原体の純度試験④を準用する。

(29)～(68) (略)

(69) レーソロイン

ア 製造用原体

(7) 成分規格

含量～確認試験 (略)

純度試験

①～③ (略)

④ ヒ素 本品1.0g (0.95～1.04g)を分解する

ラスコに量り、硝酸10mL及び硫酸5mLを加え

、静かに加熱する。溶液がなお褐色を呈する

<p>乾燥減量～定量法 (略)</p> <p>(1) 保存の方法の基準 (略)</p> <p>イ 製剤 (略)</p> <p>(71)～(72) (略)</p>	<p>ときは、<u>放冷した後、硝酸 1～2 mL を追加して加熱し、溶液が無色～微黄色になるまでこの操作を繰り返す。放冷した後、過塩素酸 0.5 mL を加え、白煙が発生するまで加熱する。</u></p> <p><u>放冷した後、飽和シュウ酸アソモニウム溶液 15 mL を加え、再び白煙が発生するまで加熱する。放冷した後、水を加えて約 10 mL とし、これを試料溶液として装置 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 µg/g 以下)。</u></p> <p>乾燥減量～定量法 (略)</p> <p>(1) 保存の方法の基準 (略)</p> <p>イ 製剤 (略)</p> <p>(70)～(76) (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、省令及び告示の一部を改正することとする。

L-イソロイシンについて、新規飼料添加物として告示に指定する。  
飼料添加物として、省令に以下を規定する。

- ・別表第2の8に、製造の方法等の基準及び成分の規格

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、L-イソロイシン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等）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12月6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）