

動薬協会発 69 号
令和 5 年 7 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（5 消安第 1830 号）がありましたので、お知らせします。

5 消安第 1830 号
令和 5 年 7 月 24 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。

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、塩酸L-ヒスチジ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5年7月24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）

○農林水産省告示第八百七十五号

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。

令和五年七月二十四日

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L-ヒスチジン、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、グアニジノ酢酸、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銅、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D₃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

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、グアニジノ酢酸、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銅、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D₃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

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、硫酸シリジン、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)

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
、硫酸シリジン、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)

○農林水産省令第四十号

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。

令和五年七月二十四日

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)

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並びに製造、使用及び保存の方法及び表示の基準

(1)～(4) (略)

(1)～(4) (略)

(5) 飼料一般の表示の基準

(5) 飼料一般の表示の基準

ア (略)

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。

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。

(1)～(4) (略)

(1)～(4) (略)

(5)

(5)

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ができる。

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ができる。

| 飼料添加物名 | 名 | 称 |
|-----------|-------|-----|
| (略) | (略) | (略) |
| 塩酸チアミン | (略) | (略) |
| 塩酸L-ヒスチジン | ヒスチジン | (略) |
| (略) | (略) | (略) |

| 飼料添加物名 | 名 | 称 |
|-------------------|---------------|-----|
| (略) | (略) | (略) |
| 塩酸チアミン | (略) | (略) |
| 塩酸L-ヒスチジン (新設) | ヒスチジン (新設) | (略) |
| (略) | (略) | (略) |

2・3 (略)

2・3 (略)

ウ (略)

ウ (略)

2～6 (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) ～アセトニトリル (略)

アセトニトリル、液体クロマトグラフ用 CH_3CN

無色澄明の液で水と混和する。水を対照液として、

層長10mmで吸光度を測定するとき、波長200nmにおい

て0.07以下、波長210nmにおいて0.046以下、波長

220nmにおいて0.027以下、波長230nmにおいて0.014

以下、波長240nmにおいて0.009以下のものとする。

アニリン～ウラシル (略)

液体クロマトグラフ用アセトニトリル アセトニトリ

ル、液体クロマトグラフ用に定める。

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～塩酸チアミン (略)

塩酸L-ヒスチジン、定量用 乾燥したものを定量す

るとき、塩酸L-ヒスチジン ($\text{C}_6\text{H}_9\text{N}_3\text{O}_2 \cdot \text{H}$

$\text{Cl} \cdot \text{H}_2\text{O}$) 98.5%以上を含むもの。

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) ～アセトニトリル (略)

(新設)

アニリン～ウラシル (略)

(新設)

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～塩酸チアミン (略)

(新設)

| | |
|--|---|
| <p>塩酸ヒドロキシルアミン～定量用エトキシキン (略)</p> <p>)</p> <p>定量用塩酸Ｌーヒスチジン 塩酸Ｌーヒスチジン、定量用の項に定める。</p> <p>定量用ギ酸ナトリウム～レゾルシン (略)</p> <p>(3)～(9) (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</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(3) 塩酸Ｌーヒスチジン</p> <p>ア 製造用原体</p> <p>イ 成分規格</p> <p>含量 本品は、105℃で3時間乾燥した後、定量するとき、塩酸Ｌーヒスチジン一水和物 ($C_6H_9N_3O_2 \cdot HCl \cdot H_2O$) 98.0%以上を含む。</p> <p>物理的・化学的性質</p> <p>① 本品は、白色の結晶又は結晶性粉末である。</p> <p>② 本品の水溶液 (1→10) のpHは、3.5～4.5である。</p> <p>確認試験</p> <p>① 本品の水溶液 (1→1,000) 5 mLにニンヒドリン溶液 (1→1,000) 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。</p> <p>② 本品の水溶液 (1→10) は、塩化物の定性反応を呈する。</p> | <p>塩酸ヒドロキシルアミン～定量用エトキシキン (略)</p> <p>)</p> <p>(新設)</p> <p>定量用ギ酸ナトリウム～レゾルシン (略)</p> <p>(3)～(9) (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</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(新設)</p> |
| | |

純度試験

① 比旋光度 本品約5.5gを0.01gの桁まで量り、その乾燥物に換算した数値を記録し、6 mol/l塩酸試液に溶かし、50mlとし、必要ならば過し、この溶液の旋光度を測定するとき、 $[\alpha]_D^{20} = +8.5 \sim +10.5^\circ$ 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、「0.1g」とあるのは「0.05g」と、「1 ml」とあるのは「0.5ml」と読み替えるものとする(0.04%以下)。

③ 鉛 本品5.0g(4.95~5.04g)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、1.0mlを全量ピペットを用いて量り、10mlの全量フラスコに入れ、硝酸(1→150)を標線まで加えて10ml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、飽和シュウ酸アミンモニウム溶液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 0.3%以下 (3g, 105°C, 3時間)

強熱残分 0.1%以下 (1g)

定量法 本品を105°Cで3時間乾燥し、その約0.5gを0.1mgの桁まで量り、その数値を記録し、水を加えて溶かし、1,000mLの全量フラスコに入れ、更に水を標線まで加えて1,000mLとし、試料溶液とする。この溶液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、ヒ素チジンのピーク面積を測定し、別に求める検量線により塩酸ソーヒスチジンー水和物濃度を求め、含量を算出する。

操作条件

検出器：紫外吸光度計 (測定波長：
210nm)

カラム：内径4.6mm、長さ150mmのステン

レス管に粒径 3 μm 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：35°C

移動相：リン酸二水素カリウム 2.2g (2.265~2.274g) 及び 1-オクタンスルホン酸ナトリウム 1.08g (1.075~1.084g) を水 850mL に溶かし、リン酸で pH を 2.5 に調整した後、液体クロマトグラフ用アセトニトリル 100mL を加え、混合し、更に水を加えて 1,000mL とする。

流速：毎分 1.0mL

検量線の作成

定量用塩酸 L-ヒスチジン 約 0.05g、0.1g、0.5g 及び 1g をそれぞれ 0.1mg の桁まで量り、その数値を記録し、水約 800mL を加えて溶かし、1,000mL の全量フラスコに入れ、更に水を標線まで加えて 1,000mL とし、1mL 中に 0.05mg、0.1mg、0.5mg 及び 1mg を含有する標準液とする。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ヒスチジンのピーク面積を求めて検量線を作成する。

41 製造の方法の基準

Corynebacterium glutamicum のヒスチジン生産菌株を好氣的に培養し、培養を終了した後、培養物をろ過して菌体を除去し、L-ヒスチジ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。

42 保存の方法の基準

密閉容器に保存すること。

43 製剤

44 成分規格

塩酸L-ヒスチジン製造用原体の成分規格を準用する。

45 保存の方法の基準

塩酸L-ヒスチジン製造用原体の保存の方法の基準を準用する。

46~49 (略)

50~54 (略)

附 則

この省令は、公布の日から施行する。

「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」の一部改正案及び「飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令」の一部改正案について

1 現行制度の概要

- (1) 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項において、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規定されており、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第二条第三項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。
- (2) 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。
- (3) 省令においては、
- ① 飼料一般の表示の基準として、飼料添加物を含む飼料にあっては含有する飼料添加物の名称を表示すべき旨及び表示に当たっては省令に定める略称を用いることができる旨（省令別表第1の1の(5)イ(カ)及びイ(注)1）。
 - ② 各飼料添加物の成分規格及び製造の方法等の基準及びその基準に用いる試薬・試液の規定（省令別表第2の8及び7(2)）が定められている（規定順は五十音順）。

2 改正の趣旨

アミノ酸の補給を目的として飼料に添加する塩酸L-ヒスチジンについて、飼料添加物として指定するよう飼料メーカーから要望があった。

今般、塩酸L-ヒスチジンを新たな飼料添加物として、告示に追加するとともに、告示に追加することに伴い、飼料への表示のための略称並びに成分規格及び製造の方法等の基準及び試薬等の規定を省令に定めることとする。

〔※ 今般の省令改正に当たって、農業資材審議会に意見を聴いたところ、適当であるとの答申を得たところ。〕

3 改正の内容

- ① 告示第2号に、飼料添加物として塩酸L-ヒスチジンを追加する。
- ② 省令別表第1の1の(5)に、塩酸L-ヒスチジンは「ヒスチジン」と表示できる旨規定する。
- ③ 省令別表第2の7の(2)に、試験に用いる試薬等を規定する。
- ④ 省令別表第2の8に、成分規格、製造の方法等の基準を規定する。
〔※ いずれも五十音順で規定されているところ、適切な箇所へ追加する。〕

4 施行期日

公布の日

5 パブリックコメントの実施期間

令和5年2月20日～3月21日