

6 消安第 6881 号
令和 7 年 3 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。

○農林水産省告示第三百五十九号

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く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。

令和七年三月六日

農林水産大臣 江藤 拓

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。

改正後

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イソプロピルエステル、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、3-ニトロキシプロパノール、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

改正前

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、3-ニトロキシプロパノール、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、ヨウ素酸

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(乾燥)、硫酸亜鉛(結晶)、硫酸亜鉛メチオン、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、硫酸レーリジン、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

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、硫酸レーリジン、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

○農林水産省令第七号

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。

令和七年三月六日

農林水産大臣 江藤 拓

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)
<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>II (略)</p> <p>III 飼料一般の製造の方法の基準</p> <p>ア～ノ (略)</p> <p>ハ 2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニソプロピルエス テルは、牛を対象とする飼料(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。</p> <p>II・III (略)</p> <p>III 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>II～IV (略)</p> <p>III IIのウに掲げる表、IIIのキのII、ケのII及びビのII、IIのエからカまで、IIのキに掲げる表並びにIIのケ及びサからハまでを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>III～III (略)</p> <p>(注) (略)</p> <p>ウ (略)</p> <p>2～6 (略)</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>II (略)</p> <p>III 飼料一般の製造の方法の基準</p> <p>ア～ノ (略)</p> <p>(新設)</p> <p>II・III (略)</p> <p>III 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>II～IV (略)</p> <p>III IIのウに掲げる表、IIIのキのII、ケのII及びビのII、IIのエからカまで、IIのキに掲げる表並びにIIのケ及びサからノまでを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>III～III (略)</p> <p>(注) (略)</p> <p>ウ (略)</p> <p>2～6 (略)</p>

別表第2 (第2条関係)	別表第2 (第2条関係)
<p>1～6 (略)</p> <p>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、滅菌法及びベントラン糖類定量表の規定</p> <p>① (略)</p> <p>② 試薬・試液 (略)</p> <p>亜鉛 (標準試薬) ～中和エタノール (略)</p> <p>2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニソゾプロピルエステル、定量用 2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニソゾプロピルエステル製造用原体 定量するとき、2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニソゾプロピルエステル (C₈H₁₆O₃S) 98.0%以上のものに限る。</p> <p>定量用L-イソロイシン～定量用酢酸dL-α-トコフェロール (略)</p> <p>定量用2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニソゾプロピルエステル 2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニソゾプロピルエステル、定量用の項に定める。</p> <p>定量用ニンヒトリン試液～リン酸塩緩衝液、0.02mol/L、酵素力試験用 (略)</p> <p>リン酸塩緩衝液・アセトニトリル試液 リン酸二水素カリウム 2.0g (1.95～2.04g) に水600ml及びアセトニトリル400mlを加えて溶かし、1mol/L水酸化ナトリウム試液を加えてpH7に調整する。</p> <p>リン酸塩・炭酸水素ナトリウム緩衝液～ソルミン (略)</p> <p>①～③ (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>①～④ (略)</p> <p>⑤ 2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニソゾプロピルエステル</p> <p>⑥ 製造用原体</p>	<p>1～6 (略)</p> <p>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、滅菌法及びベントラン糖類定量表の規定</p> <p>① (略)</p> <p>② 試薬・試液 (略)</p> <p>亜鉛 (標準試薬) ～中和エタノール (略) (新設)</p> <p>定量用L-イソロイシン～定量用酢酸dL-α-トコフェロール (略) (新設)</p> <p>定量用ニンヒトリン試液～リン酸塩緩衝液、0.02mol/L、酵素力試験用 (略) (新設)</p> <p>リン酸塩・炭酸水素ナトリウム緩衝液～ソルミン (略)</p> <p>①～③ (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 (新設)</p> <p>①～④ (略)</p>

Ⅳ 成分規格

含量 本品は、定量するとき、2-ジアミノ-2-ヒドロキシメチオニソプロピルエステル ($C_8H_{16}O_3S$) として95.0%以上を含む。

物理的・化学的性質

- ① 本品は、無色から褐色のやや粘性のある液体である
- ② 本品は、メタノール又はアセトンに極めて溶けやすく、水にやや溶けにくい。
- ③ 本品の融点は3.5～5.0である。

確認試験

- ① 本品25mg (24.5～25.4mg) に無水硫酸銅を飽和させた硫酸1mlを加えるとき、その溶液は黄色を呈する。
- ② 本品5mg (4.5～5.4mg) に水5mlを加えて溶かし、1mol/L水酸化ナトリウム試液2mlを加え、よく振り混ぜ、ニトロゾルシドナトリウム試液0.3mlを加え、再びよく振り混ぜ、30～40℃で10分間放置した後、2分間氷冷し、希塩酸2mlを加え、振り混ぜるとき、その溶液は赤色を呈する。

純度試験

- ① 鉛 本品0.50g (0.495～0.504g) 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20 μ g/g以下でなければならない。
 - ② ヒ素 本品0.40g (0.395～0.404g) を量り、ヒ素試験法第3法によりヒ素の試験を行うとき、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)。
- 水分 本品約500mgを1mgの桁まで量り、その数値を記録し、水分定量法 (カールフィッシャー法) の逆滴定法により試験するとき、その量は0.5%以下でなければならない。

定量法 本品約30mgを0.01mgの桁まで量り、その数値を記録し、50mlの全量フラスコに入れ、リン酸塩緩衝液・ブ

セトニトリル試液を加えて振り混ぜた後、更にリン酸塩緩衝液・アセトニトリル試液を標線まで加えて50mlとし、試料原液とする。この試料原液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、リン酸塩緩衝液・アセトニトリル試液を標線まで加えて50mlとし、0.45mlのメソプラインアルターでろ過し、試料溶液とする。この溶液20μl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2-デアミノ-2-ヒドロキシマチオニソゾプロピルエステルのピーク面積を測定し、別に求める検量線により2-デアミノ-2-ヒドロキシマチオニソゾプロピルエステルの濃度を求め、次式により含量を算出する。

2-デアミノ-2-ヒドロキシマチオニソゾプロピルエステルの含量 (%)

$$= C \times \frac{50}{W}$$

C : 2-デアミノ-2-ヒドロキシマチオニソゾプロピルエステルの濃度 (μg/ml)

W : 本品の採取量 (mg)

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

5μm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 : 40°C

移動相 : 水 (リン酸を用いてpH2に調整したもの)・

アセトニトリル (4 : 1)

流量 : 毎分1.0ml

検量線の作成

定量用2-デアミノ-2-ヒドロキシマチオニソゾプロピルエステル約50mgを0.01mgの桁まで量り、そ

の数値を記録し、50mLの全量フラスコに入れ、更にリン酸塩緩衝液・アセトニトリル試液を標線まで加えて50mLとし、標準原液とする(この溶液1mLは、2-デアミン-2-ヒドロキシメチオニソインゾロピルエスデル(C₈H₁₆O₃S)として1mgを含有する)。使用に際して、標準原液の一定量にリン酸塩緩衝液・アセトニトリル試液を加え、1mL中に20µg、50µg、100µg及び200µgを含有するように正確に希釈する。各溶液を0.45µmのメンブランフィルターでろ過し、標準液とする。標準液20µL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2-デアミン-2-ヒドロキシメチオニソインゾロピルエスデルのピーク面積を求めて検量線を作成する。

Ⅲ 保存の方法の基準

気密容器に保存すること。

Ⅰ 製剤(その1)

Ⅱ 成分規格

2-デアミン-2-ヒドロキシメチオニソインゾロピルエスデル製造用原体の成分規格を準用する。

Ⅲ 保存の方法の基準

気密容器に保存すること。

Ⅱ 製剤(その2)

Ⅲ 成分規格

本品は、2-デアミン-2-ヒドロキシメチオニソインゾロピルエスデル製造用原体に、無水クイ酸を混和した粉末である。

含量 本品は定量するとき、表示量の90～110%に相当する2-デアミン-2-ヒドロキシメチオニソインゾロピルエスデル(C₈H₁₆O₃S)を含む。

確認試験 2-デアミン-2-ヒドロキシメチオニソインゾロピルエスデル製造用原体の確認試験を準用する。

定量法 本品100mgを0.1mgの桁まで量り、その数値を記録

し、100mlの全量フラスコに入れ、リン酸塩緩衝液・アセトニトリル試液を加えて振り混ぜた後、更にリン酸塩緩衝液・アセトニトリル試液を標線まで加えて100mlとする。30分間かき混ぜた後、10分間静置し、その上澄液を試料原液とする。この試料原液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、リン酸塩緩衝液・アセトニトリル試液を標線まで加えて50mlとし、0.45µmのメンブランフィルターでろ過し、試料溶液とする。以下2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニソインプロピルエステル製造用原体の定量法の操作条件で、液体クロマトグラフ法により試験を行う。

2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニソインプロピルエステルの含量 (%)

$$= C \times \frac{100}{W}$$

C : 2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニソインプロピルエステルの濃度 (µg/ml)

W : 本品の採取量 (mg)

保存の方法の基準

密閉容器に保存すること。

例～(165) (略)

例～(164) (略)

(別紙1)

附
則

この省令は、公布の日から施行する。

○農林水産省告示第三百六十号

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）第二十六条第一項の規定に基づき、飼料の公定規格（昭和五十一年農林省告示第七百五十六号）の一部を次のように改正し、公布の日から施行する。

令和七年三月六日

農林水産大臣 江藤 拓

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をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改める。

	改正後	改正前
備考	備考	備考
1・2 (略)	1・2 (略)	1・2 (略)
3 1の成分量並びに2の成分量及び値は、次のとおりとする。	3 1の成分量並びに2の成分量及び値は、次のとおりとする。	3 1の成分量並びに2の成分量及び値は、次のとおりとする。
第1章 (略)	第1章 (略)	第1章 (略)
第2章 アミノ酸及び非フイテン態りんの成分量並びに可消化養分総量等の値の計算方法	第2章 アミノ酸及び非フイテン態りんの成分量並びに可消化養分総量等の値の計算方法	第2章 アミノ酸及び非フイテン態りんの成分量並びに可消化養分総量等の値の計算方法
1 (略)	1 (略)	1 (略)
2 配合飼料の非フイテン態りんの成分量	2 配合飼料の非フイテン態りんの成分量	2 配合飼料の非フイテン態りんの成分量

(略)

フイターゼの種類	算出方法
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143)	(略)
フイターゼ (その1)	
同 (143)	(略)
フイターゼ (その2の (1))	
同 (143)	(略)
フイターゼ (その2の (2))	
同 (143)	(略)
フイターゼ (その2の (3))	
同 (143)	(略)
フイターゼ (その2の (4))	
同 (143)	(略)
フイターゼ (その2の (5))	
同 (143)	(略)
フイターゼ (その2の (6))	
同 (143)	(略)
フイターゼ (その2の (7))	

3・4 (略)

(略)

フイターゼの種類	算出方法
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142)	(略)
フイターゼ (その1)	
同 (142)	(略)
フイターゼ (その2の (1))	
同 (142)	(略)
フイターゼ (その2の (2))	
同 (142)	(略)
フイターゼ (その2の (3))	
同 (142)	(略)
フイターゼ (その2の (4))	
同 (142)	(略)
フイターゼ (その2の (5))	
同 (142)	(略)
フイターゼ (その2の (6))	
同 (142)	(略)
フイターゼ (その2の (7))	

3・4 (略)

「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

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、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と規定されており、当該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。

また、法第3条第1項の規定により、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）飼料若しくは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、当該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

メーカーから要望があったことを受け、2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニンイソプロピルエステルを飼料添加物に指定するとともに、当該飼料添加物について成分規格等を定める。

なお、今般の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。

3 改正の内容

- ① 告示第2号に、飼料添加物として2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニンイソプロピルエステルを追加する^{*1}。
- ② 省令別表第1の1の(2)に2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニンイソプロピルエステルの対象家畜を規定する^{*2}。
- ③ 省令別表第2の7の(2)及び(4)に、2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニンイソプロピルエステルの定量法等に用いる試薬について規定する。
- ④ 省令別表第2の8の(61)に、2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニンイソプロピルエステルの成分規格等を規定する。
- ⑤ 飼料の公定規格（昭和51年7月24日農林省告示第756号）備考3第2章2^{*3}について、省令別表第2の8の項ズレにあわせて改正する。

※1 告示の各号は、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）第1条において定める各用途に対応しているところ、2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニンイソプロピルエステルの用途は、飼料の栄養成分その他の有効成分の補給に該当することから、告示第2号に追加する。

〔※2 規定順は制定順による。〕

〔※3 飼料の公定規格備考3第2章2は、配合飼料の非フィチン態りんの成分量について計算式等を定めており、同項の表においては、計算式に登場する変数 aP の算出方法を規定している。〕

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6年10月3日～11月1日