

アルカリ性プロテアーゼ、キシラナーゼ及びβ-グルカナーゼの基準・規格の改正の概要

アルカリ性プロテアーゼ、キシラナーゼ及びβ-グルカナーゼの飼料添加物としての指定等の現状は次の表のとおりである。

飼料添加物名	製剤の剤形	指定	目的	海外における使用状況
アルカリ性プロテアーゼ (その2)	粉状	H10年 (追加)	飼料が含有している栄養成分の有	1995年EU、1997年米国、1998年カナダで販売開始。 世界中で概ね1,000万tの飼料に添加されている。
キシラナーゼ	粉状	H10年	効な利用の	
β-グルカナーゼ	粉状	H10年	促進	

今般、原体にプロピレングリコール等の安定剤等を加えた液状製剤の基準・規格案について、飼料添加物規格委員会(平成21年3月3日、6月11日開催)において審議し了承を得たことから、本分科会において審議していただくものである。(試験成績等の概要は別紙1、関係省令の改正案は別紙2のとおり。)

アルカリ性プロテアーゼ（その2）、キシラナーゼ及び
β-グルカナーゼの液状製剤の試験成績等の概要

1. 製造方法

アルカリ性プロテアーゼ（その2）等の製造用原体に製剤の安定化等の目的で、プロピレングリコール、D-ソルビトール等を加え、精製水で希釈したものである。（下表）

製剤中の安定剤等の含量（%）

飼料添加物名／安定剤の名称	プロピレングリコール	酢酸ナトリウム	ソルビン酸カリウム	D-ソルビトール	食塩
アルカリ性プロテアーゼ（その2）	25.1	6.2	—	—	—
キシラナーゼ	—	0.03	0.1	8.2	4
β-グルカナーゼ	—	—	0.1	—	1.8
国内での指定	食品添加物 飼料添加物	食品添加物	食品添加物	食品添加物	（食品） （飼料原料）

2. 試験結果

(1) 製剤の安定性（経時的変化）

① アルカリ性プロテアーゼ（その2）

3ロットの液状製剤について、25°C・6ヶ月間の保存試験を実施した結果、試験開始日の平均含量 3.4×10^4 単位/g に対し、試験終了時の平均残存率は100%であった。

② キシラナーゼ

1ロットの液状製剤について、5°C・18ヶ月、22°C・18ヶ月、37°C・6ヶ月の保存試験を実施した結果、試験開始日の含量 1.2×10^4 単位/g に対し、試験終了時の残存率はそれぞれ 115、96、11%であった。

また、試験開始日の含量 9.6×10^2 単位/g の製剤について 25°C・6ヶ月の試験を行った結果、試験終了時の残存率は 94%であった。

③ β-グルカナーゼ

1ロットの液状製剤について、5°C、22°C、37°C (いずれも 18ヶ月)の保存試験を実施した結果、試験開始日の含量 1.4×10^3 単位/g に対し、試験終了時の残存率はそれぞれ 115、115、102%であった。

(2) 飼料中の安定性 (経時的変化)

① アルカリ性プロテアーゼ (その2)

ペレット化した飼料に液状製剤を 0.1% 添加し、安定性試験 (25°C・4週間・3ロット、25°C・8週間・1ロット、40°C・4週間・3ロット、40°C・4週間・1ロット) を実施した結果、添加量に対する残存率は、80%以上であった。

② キシラナーゼ

ペレット化した飼料に液状製剤を 0.1% 添加し、安定性試験 (25°C・4週間・3ロット、25°C・8週間・1ロット、40°C・4週間・3ロット、40°C・4週間・1ロット) を実施した結果、添加量に対する残存率は、70%以上であった。

③ β-グルカナーゼ

ペレット化した飼料に液状製剤を 0.1% 添加し、安定性試験 (25°C・4週間・3ロット、25°C・8週間・1ロット、40°C・4週間・3ロット、40°C・4週間・1ロット) を実施した結果、添加量に対する残存率は、75%以上であった。

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新旧対照条文(案)

○飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令(昭和五十一年七月二十四日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
<p>別表第2(第2条関係)</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)～(131) (略)</p> <p>(132) アルカリ性プロテアーゼ</p> <p>アルカリ性プロテアーゼ(その1) (略)</p> <p>アルカリ性プロテアーゼ(その2)</p> <p>ア 製造用原体</p> <p>(7) 成分規格</p> <p>酵素力単位 本品は、酵素力試験を行うとき、1g中に80,000たん白消化力単位以上を含む。</p> <p>性状</p> <p>① 本品は、淡褐色の液体で、わずかに特異なにおいを有する。</p> <p>② 本品の水溶液(1→100)のpHは、5.5から8.5である。</p> <p>③ 本品は、pH7.0から9.0において最大の酵素活性を有する。</p> <p>純度試験</p> <p>① 重金属 本品1.0gをとり、重金属試験法第2法により試験を行うとき、その量は鉛標準液5.0mLに対応する量以下でなければならない(50ppm以下)。</p> <p>② ヒ素 本品1.0gをとり、ヒ素試験法第3法により試験を行うとき、これに適合しなければならない(2ppm以下)。</p> <p>③ 抗菌活性 抗菌活性を示してはならない。</p> <p>強熱残分 10.0%以下(1g)</p> <p>酵素力試験 たん白消化力試験法第1法によつて試験を行う。</p> <p>(イ) 製造の方法の基準</p> <p><i>Bacillus subtilis</i>のアルカリ性プロテアーゼ生産菌株を培養し</p>	<p>別表第2(第2条関係)</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)～(131) (略)</p> <p>(132) アルカリ性プロテアーゼ</p> <p>アルカリ性プロテアーゼ(その1) (略)</p> <p>アルカリ性プロテアーゼ(その2)</p> <p>ア 製造用原体</p> <p>(7) 成分規格</p> <p>酵素力単位 本品は、酵素力試験を行うとき、1g中に80,000たん白消化力単位以上を含む。</p> <p>性状</p> <p>① 本品は、淡褐色の液体で、わずかに特異なにおいを有する。</p> <p>② 本品の水溶液(1→100)のpHは、5.5から8.5である。</p> <p>③ 本品は、pH7.0から9.0において最大の酵素活性を有する。</p> <p>純度試験</p> <p>① 重金属 本品1.0gをとり、重金属試験法第2法により試験を行うとき、その量は鉛標準液5.0mLに対応する量以下でなければならない(50ppm以下)。</p> <p>② ヒ素 本品1.0gをとり、ヒ素試験法第3法により試験を行うとき、これに適合しなければならない(2ppm以下)。</p> <p>③ 抗菌活性 抗菌活性を示してはならない。</p> <p>強熱残分 10.0%以下(1g)</p> <p>酵素力試験 たん白消化力試験法第1法によつて試験を行う。</p> <p>(イ) 製造の方法の基準</p> <p><i>Bacillus subtilis</i>のアルカリ性プロテアーゼ生産菌株を培養し</p>

、培養終了後、培養物をろ過又は水で抽出後ろ過し、菌体を除去し、更にろ液を濃縮して製造すること。

(ウ) 保存の方法の基準

遮光した気密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、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）

(ア) 成分規格

本品は、「アルカリ性プロテアーゼ（その2）」に、小麦粉等を混和した小片から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、表示たん白消化力単位の85～170%を含む。

酵素力試験 たん白消化力試験法第1法によつて試験を行う。

(イ) 保存の方法の基準

遮光した密閉容器に保存すること。

(ウ) 表示の基準

「アルカリ性プロテアーゼ（その2）」の表示の基準を準用する。

ウ 製剤（その2）

(ア) 成分規格

本品は、「アルカリ性プロテアーゼ（その2）」に、プロピレングリコ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、表示たん白消化力単位の85～170%を含む。

酵素力試験 たん白消化力試験法第1法によつて試験を行う。

(イ) 保存の方法の基準

遮光した密閉容器に入れ、25℃以下で保存すること。

(ウ) 表示の基準

「アルカリ性プロテアーゼ（その2）」の表示の基準を準用する。

(133) キシラナーゼ

、培養終了後、培養物をろ過又は水で抽出後ろ過し、菌体を除去し、更にろ液を濃縮して製造すること。

(ウ) 保存の方法の基準

遮光した気密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、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

(ア) 成分規格

本品は、「アルカリ性プロテアーゼ（その2）」に、小麦粉等を混和した小片から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、表示たん白消化力単位の85～170%を含む。

酵素力試験 たん白消化力試験法第1法によつて試験を行う。

(イ) 保存の方法の基準

遮光した密閉容器に保存すること。

(ウ) 表示の基準

「アルカリ性プロテアーゼ（その2）」の表示の基準を準用する。

(133) キシラナーゼ

ア 製造用原体

(7) 成分規格

酵素力単位 本品は、酵素力試験を行うとき、1 g 中に4,000キシラン糖化力単位以上を含む。

性状

- ① 本品は、淡褐色の液体で、わずかに特異なおいを有する。
- ② 本品の水溶液（1→100）のpHは、4.0から7.0である。
- ③ 本品は、pH5.0から6.0において最大の酵素活性を有する。

純度試験

- ① 重金属 本品1.0 g をとり、重金属試験法第2法により試験を行うとき、その量は鉛標準液5.0 mL に対応する量以下でなければならない（50 ppm以下）。
- ② ヒ素 本品1.0 g をとり、ヒ素試験法第3法により試験を行うとき、これに適合しなければならない（2 ppm以下）。
- ③ 抗菌活性 抗菌活性を示してはならない。

強熱残分 10.0%以下（1 g）

酵素力試験 キシラン糖化力試験法によつて試験を行う。

(4) 製造の方法の基準

*Trichoderma longibrachiatum*のキシラナーゼ生産菌株を培養し、培養終了後、培養物をろ過又は水で抽出後ろ過し、菌体を除去し、更にろ液を濃縮して製造すること。

(5) 保存の方法の基準

遮光した気密容器に保存すること。

(6) 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、「キシラナーゼ」に、小麦粉等を混和した小片から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、表示キシラン糖化力単位の85～170%を含む。

酵素力試験 キシラン糖化力試験法によつて試験を行う。

ア 製造用原体

(7) 成分規格

酵素力単位 本品は、酵素力試験を行うとき、1 g 中に4,000キシラン糖化力単位以上を含む。

性状

- ① 本品は、淡褐色の液体で、わずかに特異なおいを有する。
- ② 本品の水溶液（1→100）のpHは、4.0から7.0である。
- ③ 本品は、pH5.0から6.0において最大の酵素活性を有する。

純度試験

- ① 重金属 本品1.0 g をとり、重金属試験法第2法により試験を行うとき、その量は鉛標準液5.0 mL に対応する量以下でなければならない（50 ppm以下）。
- ② ヒ素 本品1.0 g をとり、ヒ素試験法第3法により試験を行うとき、これに適合しなければならない（2 ppm以下）。
- ③ 抗菌活性 抗菌活性を示してはならない。

強熱残分 10.0%以下（1 g）

酵素力試験 キシラン糖化力試験法によつて試験を行う。

(4) 製造の方法の基準

*Trichoderma longibrachiatum*のキシラナーゼ生産菌株を培養し、培養終了後、培養物をろ過又は水で抽出後ろ過し、菌体を除去し、更にろ液を濃縮して製造すること。

(5) 保存の方法の基準

遮光した気密容器に保存すること。

(6) 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

(7) 成分規格

本品は、「キシラナーゼ」に、小麦粉等を混和した小片から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、表示キシラン糖化力単位の85～170%を含む。

酵素力試験 キシラン糖化力試験法によつて試験を行う。

(イ) 保存の方法の基準
遮光した密閉容器に保存すること。

(ウ) 表示の基準
「キシラナーゼ」の表示の基準を準用する。

ウ 製剤（その2）

(7) 成分規格

本品は、「キシラナーゼ」に、D-ソルビトール液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、表示キシラン糖化力単位の85～170%を含む。

酵素力試験 キシラン糖化力試験法によって試験を行う。

(イ) 保存の方法の基準
遮光した密閉容器に入れ、25℃以下で保存すること。

(ウ) 表示の基準
「キシラナーゼ」の表示の基準を準用する。

(134) キシラナーゼ・ペクチナーゼ複合酵素 (略)

(135) β-グルカナーゼ

ア 製造用原体

(7) 成分規格

酵素力単位 本品は、酵素力試験を行うとき、1 g中に4,000 β-グルカン糖化力単位以上を含む。

性状

- ① 本品は、淡褐色の液体で、わずかに特異なにおいを有する。
- ② 本品の水溶液（1→100）のpHは、3.5から6.0である。
- ③ 本品は、pH3.5から5.0において最大の酵素活性を有する。

純度試験

- ① 重金属 本品1.0 gをとり、重金属試験法第2法により試験を行うとき、その量は鉛標準液5.0 mLに対応する量以下でなければならない（50 ppm以下）。
- ② ヒ素 本品1.0 gをとり、ヒ素試験法第3法により試験を行うとき、これに適合しなければならない（2 ppm以下）。

(イ) 保存の方法の基準
遮光した密閉容器に保存すること。

(ウ) 表示の基準
「キシラナーゼ」の表示の基準を準用する。

(134) キシラナーゼ・ペクチナーゼ複合酵素 (略)

(135) β-グルカナーゼ

ア 製造用原体

(7) 成分規格

酵素力単位 本品は、酵素力試験を行うとき、1 g中に4,000 β-グルカン糖化力単位以上を含む。

性状

- ① 本品は、淡褐色の液体で、わずかに特異なにおいを有する。
- ② 本品の水溶液（1→100）のpHは、3.5から6.0である。
- ③ 本品は、pH3.5から5.0において最大の酵素活性を有する。

純度試験

- ① 重金属 本品1.0 gをとり、重金属試験法第2法により試験を行うとき、その量は鉛標準液5.0 mLに対応する量以下でなければならない（50 ppm以下）。
- ② ヒ素 本品1.0 gをとり、ヒ素試験法第3法により試験を行うとき、これに適合しなければならない（2 ppm以下）。

③ 抗菌活性 抗菌活性を示してはならない。

強熱残分 10.0%以下 (1 g)

酵素力試験 β -グルカン糖化力試験法によつて試験を行う。

(イ) 製造の方法の基準

*Trichoderma longibrachiatum*の β -グルカナーゼ生産株を培養し、培養終了後、培養物をろ過又は水で抽出後ろ過し、菌体を除去し、更なる液を濃縮して製造すること。

(ロ) 保存の方法の基準

遮光した気密容器に保存すること。

(ハ) 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)

(ア) 成分規格

本品は、「 β -グルカナーゼ」に、小麦粉等を混和した小片から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 β -グルカン糖化力単位の85~170%を含む。

酵素力試験 β -グルカン糖化力試験法によつて試験を行う。

(イ) 保存の方法の基準

遮光した密閉容器に保存すること。

(ロ) 表示の基準

「 β -グルカナーゼ」の表示の基準を準用する。

ウ 製剤 (その2)

(ア) 成分規格

本品は、「 β -グルカナーゼ」に水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 β -グルカン糖化力単位の85~170%を含む。

酵素力試験 β -グルカン糖化力試験法によつて試験を行う。

(イ) 保存の方法の基準

遮光した密閉容器に保存すること。

③ 抗菌活性 抗菌活性を示してはならない。

強熱残分 10.0%以下 (1 g)

酵素力試験 β -グルカン糖化力試験法によつて試験を行う。

(イ) 製造の方法の基準

*Trichoderma longibrachiatum*の β -グルカナーゼ生産株を培養し、培養終了後、培養物をろ過又は水で抽出後ろ過し、菌体を除去し、更なる液を濃縮して製造すること。

(ロ) 保存の方法の基準

遮光した気密容器に保存すること。

(ハ) 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

(ア) 成分規格

本品は、「 β -グルカナーゼ」に、小麦粉等を混和した小片から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 β -グルカン糖化力単位の85~170%を含む。

酵素力試験 β -グルカン糖化力試験法によつて試験を行う。

(イ) 保存の方法の基準

遮光した密閉容器に保存すること。

(ロ) 表示の基準

「 β -グルカナーゼ」の表示の基準を準用する。

(7) 表示の基準

「β-グルカナーゼ」の表示の基準を準用する。

(136)～(160) (略)

(137)～(160) (略)